ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинской продукции

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 3

Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом

Издание официальное

БЗ 12—99/645

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ), Московской медицинской академией им. И. М. Сеченова и Испытательным лабораторным центром Московского городского центра дезинфекции

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 383 «Стерилизация медицинской продукции» Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 7 июля 2000 г. № 185-ст

3 Настоящий стандарт содержит идентичный текст международного стандарта ИСО 11138-3—95 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3: Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Общие положения 1
5 Тест-микроорганизмы 1
6 Суспензии 2
7 Носители и первичная упаковка 2
8 Биологические индикаторы 2
9 Резистентность 2
10 Методы испытаний 3
Приложение А Метод определения резистентности к процессу стерилизации влажным теплом . . 4
Приложение В Вычисление величины z 5

Введение

Биологические индикаторы используют для определения эффективности процесса стерилизации, который проводится специально подготовленным персоналом.

Применение биологических индикаторов указано изготовителем в маркировке. Использование несоответствующих индикаторов может привести к ошибочным результатам.

Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем с целью демонстрации эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации всегда должен рассматриваться как неудовлетворительный, независимо от результатов контроля, полученных с помощью биологических индикаторов.

Эффективность биологических индикаторов может зависеть от условий хранения до момента их применения, методов применения или техники обработки проб после завершения процесса. Поэтому необходимо выполнять рекомендации изготовителя в отношении хранения и применения. Биологические индикаторы должны быть переданы для лабораторного контроля как можно скорее после их использования в процессе стерилизации. Биологические индикаторы не должны использоваться после истечения срока годности, указанного изготовителем.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинской продукции

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 3

Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом

Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 3.
Biological indicators for moist heat sterilization

Дата введения 2001—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает специфические требования к тест-организмам и биологическим индикаторам, предназначенным для оценки процессов стерилизации влажным теплом при температурах выше 100 °С.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р ИСО 11134—2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом

ГОСТ Р ИСО 11138-1—2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие положения

3 Определения

В настоящем стандарте используются определения по ГОСТ Р ИСО 11138-1 и следующее определение.

3.1 **величина (параметр) *z*:** Повышение температуры, необходимое для уменьшения величины *D* в 10 раз при тепловой стерилизации.

4 Общие положения

Должны выполняться требования ГОСТ Р ИСО 11138-1, за исключением тех пунктов, которые претерпели изменения в настоящем стандарте.

5 Тест-микроорганизмы

В качестве тест-микроорганизмов применяются споры Bacillus stearothermophilus или другие штаммы или микроорганизмы, обладающие эквивалентными свойствами.

Примечание — Штаммы Bacillus stearothermophilus NCTC 10003, DSM 494, Bac. stearothermophilus ATCC 12980, DSM 22 и Bac stearothermophilus CIP 52.81, DSM 5934, ATCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

Издание официальное

6 Суспензии

При определении живых тест-микроорганизмов одной и той же серии суспензии тест-организма концентрация их должна составлять ± 35 % номинальной популяции.

7 Носители и первичная упаковка

Специфические требования к носителям и первичной упаковке — по ГОСТ Р ИСО 11138-1, пункт 4.4.

Условия испытаний должны быть следующими:

- температура — не менее максимальной, которая установлена изготовителем 5 °С. При отсутствии этих данных температура должна составлять 145 °С;
- время экспозиции — не менее максимального, установленного изготовителем. При отсутствии этих данных время принимают равным 30 мин.

Примечание — Эти условия выбраны на том основании, что они соответствуют реальным процессам стерилизации паром.

8 Биологические индикаторы

8.1 Число жизнеспособных тест-микроорганизмов в каждом биологическом индикаторе должно контролироваться в период производства с тем, чтобы оно составляло ±50 % номинальной популяции, установленной изготовителем, или находилось в пределах между минимальной и максимальной популяциями, установленными изготовителем.

8.2 Ретроспективное определение числа живых микроорганизмов осуществляется в установленных изготовителем условиях культивирования суспензии тест-микроорганизмов, извлекаемых из носителя с помощью ультразвука, в сосуде (шейкере) со стеклянными бусами или другим соответствующим валидированным методом. Число живых организмов считается приемлемым, если оно находится от минус 50 % до плюс 300 % установленного значения.

8.3 Для инокулированных носителей или биологических индикаторов, предназначенных для текущего контроля, номинальное число тест-микроорганизмов должно быть не менее 1×10^5 с фиксированным приростом не более $0{,}1\times10^5$.

При текущем контроле с использованием автономных систем биологических индикаторов номинальное число тест-микроорганизмов может быть менее 1×10^5 при условии выполнения требований 9.3.

Примечание — Инокулированные носители и/или биологические индикаторы, предназначенные для других целей, например, для аттестации, валидации и других специфических испытаний, могут потребовать других значений номинальной популяции. Для текущего контроля оно может быть 1×10^6.

9 Резистентность

9.1 Изготовитель должен установить величину D для каждой серии биологических индикаторов или инокулированных носителей с точностью ±0,5 мин.

9.2 Метод определения характеристик резистентности каждой серии биологических индикаторов приведен в приложении А.

9.3 Величина D для популяций тест-микроорганизмов биологических индикаторов, полученная из кривой выживания, либо методом квантилей или фракционным негативным анализом, пользуясь процедурой MPN (см. раздел 5 и приложения В, С и D к ГОСТ Р ИСО 11138-1), должна быть не менее 1,5 мин при стерилизации влажным теплом при температуре (121±1) °С. Величина D, полученная из кривой «логарифм популяции — время», должна быть не менее 10 мин.

9.4 Величина D тест-микроорганизмов в инокулированных носителях должна быть определена не менее чем при двух других значениях температуры в диапазоне от 110 до 130 °С одним из двух упомянутых методов. Эти данные должны быть использованы для расчета величины z, которая должна быть не менее 6 °С с приростом не более 0,1 °С. Величина z должна быть рассчитана согласно приложению В.

10 Методы испытаний

Приводимый в настоящем стандарте метод испытаний является стандартным. При использовании других методов они должны быть определены и валидированы. Должна быть показана их корреляция со стандартным методом.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Метод определения резистентности к процессу стерилизации влажным теплом

А.1 Резистомер биологического индикатора на пар

А.1.1 Оборудование должно быть способно поддерживать следующие условия в установленных пределах экспозиции от 5 с до 180 мин с точностью ±1 с:

- температура — (от 110 до 145 °С) ±0,5 °С;
- давление — (от 140 до 413 кПа) ±2,5 кПа;
- вакуум — (от 4 до 100 кПа) ±0,5 кПа или не менее 10 кПа для оборудования с биологическими индикаторами, применяемыми только при стерилизации со встроенным процессом принудительного удаления воздуха.

А.1.2 Установка должна быть снабжена устройством, обеспечивающим вакуумирование камеры до давления менее 5 кПа в течение 5 мин, чтобы обеспечить удаление воздуха до поступления в нее пара. Подаваемый в камеру пар и/или поступающий туда вторично после вакуумирования камеры не должен использоваться для удаления воздуха.

А.1.3 Воздух, поступающий в камеру в конце цикла, фильтруется через фильтры с эффективностью очистки 99,9 % по частицам 0,5 мкм.

А.1.4 Камера и крышка должны обеспечивать поддержание температуры внутренней поверхности камеры на уровне рабочей температуры.

А.1.5 В камеру должно подаваться влажное тепло от внешнего по отношению к камере источника. Подача пара должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 11134.

А.1.6 Оборудование должно быть приспособлено для работы в автоматическом режиме и должно иметь систему записи температуры и давления внутри камеры, которая должна быть независимой от системы контроля; допустимая погрешность записывающего устройства не должна превышать 50 % допустимого колебания каждой контролируемой переменной. Например, если температура внутри камеры должна поддерживаться на уровне ±1 °С, то максимальная допустимая погрешность записи температуры должна быть ±0,5 °С.

А.1.7 Время подъема температуры внутри резистомера не должно превышать 10 с.

А.1.8 В конце периода экспозиции температура внутри камеры резистомера должна быть снижена до 100 °С или менее за время не более 10 с, и камера должна вернуться к давлению окружающей среды (атмосферному давлению) не более чем за 5 с.

А.2 Порядок работы с резистомером

А.2.1 Закрепить носители, инокулированные носители или биологические индикаторы в соответствующем держателе.

А.2.2 Предварительно подогреть камеру резистомера до нужной температуры.

А.2.3 Поместить загруженные держатели в камеру, закрыть камеру и оставить их там на время, позволяющее стабилизировать температуру.

А.2.4 Выполнить операции в следующем порядке:

а) вакуумировать камеру до (4,5 ± 0,5) кПа (или 10 кПа для режима с принудительным удалением воздуха) в течение 5 мин;

в) подать пар в камеру для достижения требуемой температуры и давления.

Примечание — При нулевой экспозиции пар не подавать.

с) поддерживать эти условия в течение необходимого времени экспозиции;

d) в конце периода экспозиции вакуумировать камеру до давления (10±3,5)кПа и затем подать отфильтрованный воздух или инертный газ (такой как азот), чтобы давление сравнялось с атмосферным в течение 5 с.

А.2.5 В конце цикла удалить держатель и пробы из камеры.

А.3 Определение резистентности

Резистентность определяют по ГОСТ Р ИСО 11138-1.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)

Вычисление величины *z*

Пользуясь процедурами и данными, приведенными в 9.3, вычисляют величину z, °С, по формуле

$$z = \frac{T_2 - T_1}{\lg D_1 - \lg D_2},$$

где D_1 и D_2 — величины, полученные при температурах T_1 и T_2 соответственно (см. 9.4).

УДК 637.132.4:715.478:658.513:006.354 ОКС 11.080 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: медицинская продукция, медицинское оборудование, стерилизация, пар, биологические индикаторы, спецификации

Редактор *Р. С. Федорова*
Технический редактор *Л. А. Кузнецова*
Корректор *Н. И. Гаврищук*
Компьютерная верстка *В. Н. Романовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 08.09.2000. Подписано в печать 19.10.2000. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,60.
Тираж 209 экз. С 6066. Зак. 2283.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Калужской типографии стандартов на ПЭВМ.
Калужская типография стандартов, 248021, г. Калуга, ул. Московская, 256.
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru