ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинской продукции

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 2

Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

Издание официальное

БЗ 12—99/646

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 27 октября 2000 г. № 280-ст

3 Настоящий стандарт содержит аутентичный текст международного стандарта ИСО 11138-2—94 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»

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 1
7 Носитель и первичная упаковка 1
8 Биологические индикаторы 2
9 Резистентность 2
10 Методы испытаний 2
Приложение А Метод определения резистентности к процессу стерилизации оксидом этилена 3

Введение

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

ГОСТ Р ИСО 11138-1 определяет основные требования к производству, маркировке и работе оборудования при изготовлении биологических индикаторов, применяемых для контроля процессов стерилизации. Настоящий стандарт содержит специальные требования к процессам стерилизации оксидом этилена.

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 эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации рассматривают как неудовлетворительный, независимо от результатов контроля 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.

к ГОСТ Р ИСО 11138—2—2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Раздел 2	Технические требования	Общие требования
Приложение А.	в таблице 1	в таблице А.1
Пункт А.1.1	Таблица 1	Таблица А.1

(ИУС № 4 2001 г.)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинской продукции

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 2

Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2.
Biological indicators for ethylene oxide sterilization

Дата введения 2002—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает специфические требования к тест-микроорганизмам и биологическим индикаторам, предназначенным для оценки процессов стерилизации чистым газом оксид этилена или в смеси с газами-флегматизаторами при температурах стерилизации от 20 до 65 °С.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт:
ГОСТ Р ИСО 11138-1—2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

3 Определения

Определения — по ГОСТ Р ИСО 11138-1.

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 должны использоваться споры Bacillus subtilis или другие штаммы или микроорганизмы согласно требованиям соответствующего стандарта серии ГОСТ Р ИСО 11138.

Примечание — Следует считать приемлемыми штаммы Bacillus subtilis NCTC 10073 и CIP 7718 и Bac. Subtilis ATCC 9372.

6 Суспензии

Воспроизводимость количества живых микроорганизмов в одной и той же серии суспензии должна быть в пределах ±35 % номинальной популяции.

7 Носитель и первичная упаковка

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

Издание официальное

При валидации пригодности материалов носителя и первичной упаковки должны выполняться следующие требования:

температура — не менее 55 °С;

относительная влажность — не менее 70 %;

концентрация газа — не менее 800 мг/л;

время экспозиции — не менее 6 ч.

Примечание — Эти параметры соответствуют реальным условиям процесса стерилизации оксидом этилена.

8 Биологические индикаторы

8.1 Число выживаемых тест-микроорганизмов на каждом биологическом индикаторе должно контролироваться при изготовлении и находиться либо в пределах ±50 % номинального значения популяции, установленного изготовителем, либо в пределах от минимальной до максимальной популяции, установленных изготовителем.

8.2 Ретроспективно число тест-микроорганизмов должно определяться по числу живых тест-организмов, выращиваемых в условиях культивирования, которые определяет изготовитель, в суспензии, получаемой механическим удалением тест-микроорганизмов с помощью ультразвука, шейкера со стеклянными бусами или другими соответствующими и валидированными методами. Число определенных таким способом живых организмов считается приемлемым, если оно находится от минус 50 % до плюс 300 % номинальной популяции, установленной изготовителем, или в середине промежутка между минимумом и максимумом популяции, установленными изготовителем.

8.3 Для инокулированных носителей и биологических индикаторов, предназначенных для текущего контроля, номинальная популяция должна быть не менее $1 \cdot 10^6$ с зафиксированным приростом не более $0{,}1 \cdot 10^6$.

Примечание — В инокулированных носителях и биологических индикаторах, имеющих другое назначение, например, для аттестации, валидации или других специфических испытаний, могут потребоваться иные значения популяции.

9 Резистентность

9.1 Изготовитель должен указать 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, определенная по кривой выживания и/или методом фракционного негативного анализа согласно методу MPN (ГОСТ Р ИСО 11138-1, приложения В и С), для популяции тест-микроорганизмов биологического индикатора должна быть не менее 12,5 мин при концентрации оксида (600 ± 30) мг/л, относительной влажности (60 ± 10) % и температуре (30 ± 1) °С, и/или 2,5 мин при тех же условиях, исключая температуру, которая должна быть равной (54 ± 1) °С.

10 Методы испытаний

Приводимый здесь 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 оксидом этилена

А.1 Резистомер биологического индикатора при стерилизации оксидом этилена

А.1.1 Оборудование должно поддерживать условия, указанные в таблице 1, в пределах периода экспозиции от 1 до 120 мин с точностью 10 с, а также обеспечивать экспозицию более 6 ч.

Таблица 1 — Условия для изучения резистентности биологических индикаторов

Концентрация оксида этилена, мг/л	600 ± 30
Температура, °С	30 ± 1 или 54 ± 1
Относительная влажность, %	60 ± 10

А.1.2 Оборудование должно быть оснащено средствами вакуумирования реакционной камеры до значения менее 10 кПа (100 мбар), обеспечивающими удаление воздуха до подачи стерилизующего агента и удаление его по окончании экспозиции. Удаляемый по окончании цикла воздух очищается через фильтры, способные удалять 99,9 % частиц размером 0,5 мкм.

А.1.3 Время достижения требуемой концентрации от начала подачи газа не должно превышать 60 с, а время удаления газа со снижением давления до 10 кПа (100 мбар) в конце периода экспозиции не должно превышать 60 с.

А.1.4 Камера и крышка камеры должны быть снабжены устройствами поддержания температуры внутренней поверхности камеры на требуемом уровне.

А.1.5 Подаваемый в камеру оксид этилена подогревается и фильтруется с целью исключения попадания в нее жидкого оксида этилена и полимерных частиц.

А.1.6 Оборудование должно быть оснащено системой автоматического регулирования и записи температуры, давления и влажности, которая не должна выполнять функцию контроля. Пределы погрешности записывающих устройств не должны превышать 50 % колебаний значений, допустимых для каждой из контролируемых величин. Например, точность регулирования требуемой температуры в камере составляет ±1 °С и, таким образом, максимально допустимые пределы погрешности при записи температуры составляют ±0,5 °С.

А.2 Порядок работы с резистомером

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

А.2.2 Выполнить предварительный подогрев камеры до желаемой температуры (30 ± 1) °С или (54 ± 1) °С.

А.2.3 Поместить снаряженный держатель в камеру, закрыть камеру и оставить на время, необходимое для стабилизации температуры.

А.2.4 Указанная ниже последовательность операций должна осуществляться при автоматическом контроле:

a) вакуумировать камеру до (10 ± 0,4) кПа [(100 ± 4 мбар)];

b) подать достаточное количество водяного пара до достижения относительной влажности (60 ± 10) %; поддерживать эти условия в течение 28 — 30 мин;

c) подать в камеру оксид этилена до достижения концентрации (600 ± 30) мг/л в течение 60 с.

Примечание — Не допускается подавать оксид этилена мгновенно.

d) поддерживать эти условия в течение требуемого времени экспозиции;

e) в конце периода экспозиции камеру вакуумировать до давления (10 ± 0,4) кПа [(100 ± 4 мбар)] в течение 60 с и затем подать воздух или инертный газ (такой как азот) через фильтр до достижения атмосферного давления;

f) повторить этап перечисления e) дополнительно четыре раза.

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

А.3 Определение резистентности

Резистентность определяется по ГОСТ Р ИСО 11138-1.

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

Ключевые слова: медицинская продукция, стерилизация, оксид этилена, биологические индикаторы, спецификации, требования к изготовлению

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 08.11.2000. Подписано в печать 05.12.2000. Усл.печ.л. 0,93. Уч.-изд.л. 0,47.
Тираж 192 экз. С 6399. Зак. 1113.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

к ГОСТ Р ИСО 11138—2—2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Раздел 2	Технические требования	Общие требования
Приложение А.	в таблице 1	в таблице А.1
Пункт А.1.1	Таблица 1	Таблица А.1

(ИУС № 4 2001 г.)

gost.e-ecolog.ru