МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 11138-3– 2012

Стерилизация медицинской продукции

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 3

Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом

(ISO 11138-3:1995, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, 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 (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 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
Азербайджанская Республика	AZ	Азстандарт
Республика Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Республика Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызская Республика	KG	Кыргызстандарт
Республика Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Республика Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркменистан	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Республика Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины
Республика Армения	AM	Минторгэкономразвития

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 декабря 2012 г. № 1925-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 11138-3–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11138-3:1995 Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11138-3–2000

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты».

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

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.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

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 — 2015-01-01

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:

ISO 11134:1994 Sterilization of health care products. Requirements for validation and routine control. Industrial moist heat sterization (Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом)

ISO 11138-1:1994 Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1. General (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие положения)

3 Определения

В настоящем стандарте используются определения по ISO 11138-1 и следующее определение.

Издание официальное

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

4 Общие положения

Должны выполняться требования ISO 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.

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 ISO 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 $0{,}1 \times 10^5$.

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 х 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 B, C и D к ISO 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 ISO 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.

c) 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 ISO 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).

Приложение ДА

(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 11134:1994 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом	–	*
ISO 11138-1:1994 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие положения	IDT	ГОСТ ISO 11138-1-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT – идентичные стандарты.

УДК 637.132.4:715.478:658.513:006.354 МКС 11.080 Р26

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

gost.e-ecolog.ru