МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 11138-2– 2012

Стерилизация медицинской продукции

Биологические индикаторы

Часть 2

Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

(ISO 11138-2:1994, 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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркменистан	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 декабря 2012 г. № 1931-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 11138-2–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11138-2:1994 Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2. Biological indicators for ethylene oxide sterilization (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

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

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11138-2–2000

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.

ISO 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.

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 2
Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

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

Дата введения – 2015-01-01

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:

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

3 Определения

Определения – по ISO 11138-1.

4 Общие положения

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

Издание официальное

5 Тест-микроорганизмы

В качестве тест-микроорганизмов должны использоваться споры Bacillus subtilis или другие штаммы или микроорганизмы согласно требованиям соответствующего стандарта серии ISO 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 ISO 11138-1, пункт 4.4.

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 (ISO 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 А.1, в пределах периода экспозиции от 1 до 120 мин с точностью 10 с, а также обеспечивать экспозицию более 6 ч.

Таблица А.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 ISO 11138-1.

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 11138-1:1994 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	IDT	ГОСТ ISO 11138 - 1 – 2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

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 IDT

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

gost.e-ecolog.ru