МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 11140-1— 2011

Стерилизация медицинской продукции

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 1

Общие требования

(ISO 11140-1:2005, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

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 от 29 ноября 2011 г. № 40)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1278-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 11140-1—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11140-1:2005 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования).

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

Степень соответствия — идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11140-1—2009

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Классификация индикаторов . . . 2
5 Общие требования . . . 3
6 Требования к рабочим характеристикам . . . 5
7 Методы испытаний . . . 5
8 Дополнительные требования к индикаторам процесса (класс 1) . . . 7
9 Дополнительные требования к одноперемменным индикаторам (класс 3) . . . 10
10 Дополнительные требования к многопеременным индикаторам (класс 4) . . . 10
11 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) для паровой стерилизации . . . 11
12 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) для воздушной стерилизации . . . 12
13 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) для стерилизации оксидом этилена . . . 13
14 Дополнительные требования к имитирующим индикаторам (класс 6) . . . 13
Приложение А (справочное) Метод определения срока хранения изделия . . . 15
Приложение В (справочное) Примеры испытания индикаторов . . . 16
Приложение С (справочное) Объяснение требований к интегрирующим индикаторам и их связь с требованиями к биологическим индикаторам, приведенным в ISO 11138, и с микробиологической инактивацией . . . 17
Приложение D (справочное) Объяснение жидкофазного метода испытания индикаторов для пароформальдегидной стерилизации . . . 21
Приложение Е (справочное) Взаимосвязь компонентов индикатора . . . 22
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам . . . 23
Библиография . . . 24

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования и/или методы испытаний химических индикаторов, предназначенных для использования в процессах стерилизации с применением водяного насыщенного пара, сухого горячего воздуха, оксида этилена, γ- или β-излучения, пароформальдегида или паров перекиси водорода.

Дополнительные требования к индикаторам, предназначенным для контроля стерилизации другими методами, например, различных форм стерилизации влажным паром, в настоящем стандарте не рассматриваются, однако на них распространяются общие требования стандарта.

Требования к специфическим испытательным индикаторам, например, индикаторам Бови-Дика (Bowie-Dick), будут освещены в других частях ISO 11140.

Стандарты для стерилизаторов, валидации и контроля стерилизации устанавливают, соответственно, проведение испытаний стерилизаторов, методы валидации и текущего контроля.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к химическим индикаторам и предназначена для их изготовителей. Последующие части настоящего стандарта устанавливают специфические требования к химическим индикаторам, применяемым в различных случаях и к специальным испытаниям отдельных стерилизационных процессов, используемых в здравоохранении, включая промышленную стерилизацию. Использование индикаторов, упомянутых в настоящем стандарте, описано в ISO 15882, EN 285, ISO 11135 и ISO 17665. Для того чтобы охарактеризовать действие химических индикаторов, описанных в настоящем стандарте, используют резистометры (см. ISO 18472). Они позволяют создавать разнообразные специфические условия одиночных и циклических испытаний с требуемой точностью при проведении контролируемых исследований. Резистометры отличаются от обычных стерилизаторов; следовательно, при попытках воспроизведения в этих стерилизаторах режимов резистометра можно получить ошибочные и/или неправильные результаты.

Серия стандартов ISO 11140 под общим названием «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы» состоит из следующих стандартов:

- Часть 1. Общие требования;
- Часть 2. Оборудование и методы испытаний;
- Часть 3. Индикаторы 2-го класса для тест-листов для испытаний на проникание пара;
- Часть 4. Индикаторы 2-го класса для тест-пакетов для испытаний на проникание пара;
- Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха.

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

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 1

Общие требования

Sterilization of health care products. Chemical indicators. Part 1. General requirements

Дата введения — 2013—01—01

ВНИМАНИЕ. При использовании настоящего стандарта могут применяться опасные материалы, процессы и оборудование. В настоящем стандарте не рассматриваются все проблемы безопасности, связанные с ее применением. Пользователь настоящего стандарта полностью отвечает за организацию труда, технику безопасности и применение законодательных ограничений при его использовании.

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие требования и методы испытаний индикаторов, которые путем физического и/или химического изменения вещества показывают наличие стерилизационной обработки. Они используются для контроля наличия или достижения одной или более переменных, требуемых для стерилизации. Их действие не связано с наличием или отсутствием живых микроорганизмов.

Примечание — Биологические тестовые системы рассматриваются как тесты, интерпретация которых зависит от демонстрации жизнеспособности организма. Тестовые системы такого типа рассматриваются в ISO 11138 как биологические индикаторы (БИ).

1.2 Требования и методы испытаний настоящей части стандарта применимы ко всем индикаторам, подробно описанным в последующих частях ISO 11140, кроме тех случаев, когда в этих частях какие-либо требования изменены, или добавлены новые. В этом случае необходимо пользоваться этими новыми или измененными требованиями.

Соответствующее испытательное оборудование описано в ISO 18472.

Примечание — Дополнительные требования к индикаторам для специальных испытаний (класс 2) даны в ISO 11140-3, ISO 11140-4 и ISO 11140-5.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты. В случае недатированных ссылок следует применять последнее издание нормативного документа.

ISO 8601 Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times (Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени)

ISO 11138 (все части) Sterilization of health care products. Biological indicators. (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторные системы)

ISO 11607 Packaging for terminally sterilized medical devices (Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства)

Издание официальное

ISO 18472 Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment (Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **расплывание** (bleed): Боковая миграция индикаторного агента за границы, в пределах которых он был нанесен.

3.2 **критическая переменная** (critical variable): Параметры процесса стерилизации определенные как основные и требующие контроля.

3.3 **конечное состояние** (endpoint): Наблюдаемое состояние индикатора после его выдержки при определенных контрольных значениях, определенных изготовителем.

3.4 **последовательное изменение** (graduated response): Постепенное наблюдаемое изменение при выдержке при одной или нескольких переменных, позволяющее оценить степень воздействия.

3.5 **индикатор** (indicator): Комбинация индикаторного агента и его подложки в форме, предназначенной к применению (см. приложение Е).

Примечание — Индикаторная система в комбинации со специальной тестовой загрузкой также является индикатором.

3.6 **индикаторный агент/индикаторный реагент** (indicator agent/indicator reagent): Активное вещество (вещества) или комбинация веществ (см. приложение Е).

3.7 **индикаторная система** (indicator system): Комбинация индикаторного агента и его подложки, предназначенная для использования со специальной тестовой загрузкой.

3.8 **отпечатывание** (off-set): Перенос индикаторного агента на материал, непосредственно контактирующий с поверхностью индикатора.

3.9 **параметр** (parameter): Заданное значение переменной процесса.

3.10 **проникание** (penetration): Миграция индикаторного агента через подложку к поверхности, противоположную той, на которую он был нанесен.

3.11 **насыщенный пар** (saturated steam): Водяной пар в состоянии равновесия между конденсацией и испарением.

3.12 **контрольное значение (КЗ)** (stated value, SV): Значение/значения критических переменных, при которых индикатор должен достигать конечного состояния, как определено изготовителем.

3.13 **подложка** (substrate): Носитель или поддерживающий материал, на которые нанесен индикаторный агент (см. приложение Е).

3.14 **переменная** (variable): Условие стерилизационного режима, влияющее на микробоцидную эффективность.

3.15 **видимое изменение** (visible change): Установленное изготовителем изменение, которое можно увидеть, и которое происходит с индикатором, выдержанным при одной или нескольких критических переменных режима стерилизации.

Примечание — Видимое изменение используется для описания поведения индикаторов процесса (класс 1).

4 Классификация индикаторов

4.1 Общие сведения

В последующих частях настоящего стандарта индикаторы классифицированы по области их назначения. Химические индикаторы, описанные в настоящем стандарте, разделены на шесть групп. Внутри каждой из этих групп индикаторы разделены по режимам стерилизации, для которых они предназначены. Использованная схема классификации нужна для того, чтобы подчеркнуть характеристики и назначение индикаторов, определенные изготовителем. У схемы классификации нет иерархического значения.

4.2 Индикаторы процесса (класс 1)

Индикаторы процесса предназначены для использования с изделиями или отдельными упаковками (например, пакетами, коробками) с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки

прошли стерилизационную обработку. Индикаторы процесса позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. Они должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса (см. таблицы 1—6).

4.3 Индикаторы для специальных испытаний (класс 2)

Индикаторы для специальных испытаний предназначены для использования в специальных тестовых испытаниях, определенных в соответствующих стандартах на стерилизатор/стерилизацию.

Примечание — Требования к индикаторам класса 2 представлены в других частях стандарта.

4.4 Однопеременные индикаторы (класс 3)

Однопеременные индикаторы должны реагировать на одну из критических переменных (см. 5.2) и указывать на проведение стерилизационной обработки при контрольном значении (КЗ) выбранной переменной (см. 5.7 и 5.8).

4.5 Многопеременные индикаторы (класс 4)

Многопеременные индикаторы стерилизации должны реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки при КЗ выбранных переменных (см. 5.7 и 5.8).

4.6 Интегрирующие индикаторы (класс 5)

Интегрирующие индикаторы предназначены для реагирования на все критические переменные. Их КЗ выбираются так, чтобы быть равными или превосходить характеристики биологических индикаторов, описанных в ISO 11138 (см. разделы 11—13).

4.7 Имитирующие индикаторы (класс 6)

Имитирующие индикаторы — это контрольные режимные индикаторы, разработанные для реагирования на все критические переменные для специальных стерилизационных режимов. Контрольные значения для этих индикаторов разработаны исходя из критических переменных этих режимов.

5 Общие требования

5.1 Требования настоящего раздела применяются к индикаторам всех классов, если иное не предусмотрено соответствующим стандартом на конкретный индикатор или класс индикаторов.

5.2 Для различных методов стерилизации в качестве критических приняты следующие переменные:

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	— время, температура и насыщенный пар;
ВОЗДУШНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ (СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГОРЯЧИМ ВОЗДУХОМ)	— время и температура;
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА	— время, температура, относительная влажность и концентрация оксида этилена;
РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	— поглощенная доза;
ПАРОФОРМАЛЬДЕГИДНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	— время, температура, насыщенный пар, концентрация формальдегида;
СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПАРОВ ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА	— время, температура, концентрация перекиси водорода и, если применяется, плазма

5.3 Изготовитель должен установить систему качества в соответствии с требованиями настоящего стандарта, документировать и поддерживать ее.

Примечание — ISO 9001 и ISO 13485 описывают требования к системе качества при разработке, производстве и контроле изделий.

5.4 На каждом индикаторе должна быть ясная маркировка метода стерилизации, для которого он предназначен (см. 5.6 и 5.7), указан класс индикатора (см. раздел 4) и приведены контрольные значения (для индикаторов 3—6 классов).

Если размер или форма индикатора не позволяют нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она должна быть представлена на этикетке и/или инструкции по применению.

5.5 Индикатор должен соответствовать требованиям настоящего стандарта в течение всего срока годности, установленного изготовителем (см. приложение А).

5.6 Сокращенное обозначение метода должно соответствовать:

ПАР — все режимы паровой стерилизации;

ВОЗД — все режимы воздушной стерилизации;

ЭО — все режимы стерилизации оксидом этилена (ЭО);

РАД — все режимы радиационной стерилизации;

ФОРМ — все режимы пароформальдегидной стерилизации;

ПЕР — все режимы стерилизации парами перекиси водорода.

Приведенные сокращения являются символами и не подлежат переводу.

5.7 Если индикатор разработан для использования при определенных режимах стерилизации, то эти сведения должны быть указаны или закодированы на индикаторе.

Пример — **ПЕР** — **121 °С, 15 мин (см. 3.12 и 5.6).**

5.8 Каждая упаковка индикаторов, инструкция или вкладыш технической информации должны содержать следующие сведения:

a) описание изменения, происходящего с индикатором, и его конечное состояние; для цветовых индикаторов — изменение цвета, которое не может быть однозначно описано — образцы (элементы сравнения) цвета или цветового интервала, как для конечного состояния, так и примеры промежуточных (неизмененных) состояний;

b) критические переменные, на которые реагирует индикатор, их контрольные значения и область применения индикатора;

c) класс индикатора согласно разделу 4, метод стерилизации (см. 5.6), предполагаемое использование индикатора (см. 5.7);

d) условия хранения до и после использования;

e) дату истечения срока годности или дату изготовления плюс срок хранения при соблюдении условий хранения, обозначенные в соответствии с ISO 8601 (например, ММ-ГГГГ);

f) номер партии или код, позволяющие проследить историю изготовления;

g) инструкцию по использованию, достаточно ясную, чтобы обеспечить работу с индикатором надлежащим образом;

h) любые мешающие вещества, которые могут встретиться, или условия, которые могут воздействовать на индикатор во время его хранения и применения и изменять его показания, а также описание возможных изменений;

i) дополнительные меры предосторожности во время или после использования индикатора;

j) наименование и адрес изготовителя или поставщика;

k) любые изменения, которые могут произойти с полностью или не полностью измененным индикатором при его хранении согласно инструкции изготовителя.

Примечание — Национальные или региональные законы могут содержать дополнительные или другие требования.

5.9 Изготовитель должен сохранять документальное подтверждение того, что индикатор не выделяет никаких токсических веществ в количествах, опасных для здоровья или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до, во время и после процесса стерилизации, для которого он разработан.

6 Требования к рабочим характеристикам

6.1 Общие положения

6.1.1 Состояние индикатора после выдержки в стерилизационном режиме, при котором все значения переменных соответствовали требуемым или превысили их, вызвав видимое изменение, заключающееся в последовательном изменении или конечном состоянии, должно оставаться неизменным при хранении в условиях, указанных изготовителем, в течение не менее 6 мес. после его использования.

6.1.2 Индикатор, претерпевший неполное изменение, может изменять свои свойства при хранении, возвращаясь в исходное состояние, либо переходя в указанное конечное состояние. Если такие переходы возможны, то сведения о них должны быть указаны в инструкции изготовителя [см. 5.8, перечисление k)].

6.2 Индикаторы процесса (класс 1)

6.2.1 Видимое изменение, происходящее с индикатором при его выдержке в режиме стерилизации, должно быть ясно различимым и заключаться в переходе от светлого оттенка к темному, от темного к светлому или от одного цвета к другому, однозначно отличающемуся от первого (см. раздел 8).

6.2.2 После нанесения индикатора на одноразовый упаковочный материал в соответствии с ISO 11607, индикаторный агент не должен расплываться или отпечатываться до такой степени, чтобы возникали сомнения в пользе применения индикатора или возникала опасность при использовании такого упаковочного материала. При испытании по методу, описанному в 7.2. (см. также 5.9), проникание должно отсутствовать до, во время или после режима стерилизации, для которого индикатор разработан.

6.3 Индикаторы для специальных испытаний (класс 2)

Специальные требования для индикаторов 2-го класса даны в 3, 4 и 5 частях ISO 11140.

6.4 Индикаторы классов 3, 4, 5 и 6

6.4.1 Конечное состояние индикатора, возникающее после выдержки, при КЗ критической переменной должно быть ясно различимым и заключаться в переходе от светлого оттенка к темному, от темного к светлому или от одного цвета к другому, однозначно отличающегося от исходного.

6.4.2 При испытании по методу, приведенному в 7.2 (см. также 5.9), индикаторный агент не должен отпечатываться от подложки или проникать через нее, или переходить на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение или после соответствующего режима стерилизации.

7 Методы испытаний

7.1 Общие положения

Испытания на соответствие требованиям разделов 6—14 должны проводиться выдержкой индикаторов в определенных условиях с использованием оборудования согласно ISO 18472, с последующим анализом их работоспособности.

Особые методы испытаний для индикаторов, предназначенных для радиационной стерилизации, отсутствуют. Технические характеристики таких индикаторов приведены в 8.5.

Примечание — Оборудование и методы испытаний для индикаторов класса 2 содержатся в частях 3—5 ISO 11140.

7.2 Отпечатывание

Поместить подложку, аналогичную той, на которую нанесен индикатор, в непосредственный контакт с индикаторным реагентом. Выдержать индикатор в режиме стерилизации так, как указано изготовителем индикатора. До и после режима визуально оценить индикатор, его подложку и подложку, контактирующую с индикаторным реагентом, на соответствие 6.2.2 или 6.4.2.

7.3 Процедура — индикаторы для паровой стерилизации

7.3.1 Закрепить индикатор в соответствующий держатель. Держатель не должен влиять на рабочие характеристики индикатора.

Держатель должен обеспечить обработку индикатора в условиях испытания так, как это определено изготовителем индикатора. Для различных индикаторов могут потребоваться различные виды держателей. Для правильного выбора держателя проконсультироваться у изготовителя данной модификации индикатора.

7.3.2 Перед началом испытательного цикла, внутренняя поверхность резистометра должна быть нагрета до требуемой температуры.

7.3.3 Поместить в резистометр держатель с индикаторами и проделать следующие операции:

a) вакуумировать резистометр до остаточного давления (4,5 ± 0,5) кПа в течение 2 мин [изготовитель индикатора может установить для испытания другую степень вакуумирования; в этом случае информация об этом должна быть напечатана на каждой упаковке с индикаторами или содержаться в инструкции по использованию индикаторов, вложенной в каждую упаковку (см. 5.8)];

b) пустить пар в резистометр так, чтобы в нем не более чем за 10 с установилась требуемая температура испытаний;

c) выдержать требуемые параметры испытания в течение всего времени выдержки;

d) в конце времени выдержки вакуумировать резистометр до остаточного давления не более 10 кПа в течение 1 мин, затем впустить воздух в резистометр до выравнивания в нем давления до атмосферного.

7.3.4 Немедленно достать индикатор из резистометра и визуально оценить его на работоспособность. Записать полученный результат.

Индикатор должен быть извлечен из резистометра как можно быстрее для того, чтобы исключить продолжение воздействия на него критических переменных испытательного цикла после его завершения.

7.4 Процедура — индикаторы для воздушной стерилизации

7.4.1 Закрепить индикатор в соответствующий держатель. Держатель не должен влиять на рабочие характеристики индикатора.

Держатель должен обеспечить обработку индикатора в условиях испытания так, как это определено изготовителем индикатора. Для различных индикаторов могут потребоваться различные виды держателей. Для правильного выбора держателя проконсультироваться у изготовителя данной модификации индикатора.

7.4.2 Предварительно прогреть резистометр до требуемой температуры испытаний.

7.4.3 Поместить держатель с индикаторами в резистометр, закрыть дверь и начать режим испытания. Время, требующееся для достижения требуемой температуры на поверхности индикатора внутри резистометра не должно превышать 1 мин.

7.4.4 Поддерживать условия испытания в течение всего времени выдержки.

7.4.5 В конце времени испытания немедленно извлечь образцы индикаторов из резистометра и охладить их до температуры не более 100 °С менее чем за 1 мин.

7.4.6 Записать полученный результат. Индикатор должен быть извлечен из резистометра как можно быстрее для того, чтобы исключить продолжение воздействия на него критических переменных испытательного режима после его завершения.

7.5 Процедура — индикаторы для стерилизации оксидом этилена

7.5.1 Закрепить индикатор в соответствующий держатель. Держатель не должен влиять на рабочие характеристики индикатора.

Держатель должен обеспечить обработку индикатора в условиях испытания так, как это определено изготовителем индикатора. Для различных индикаторов могут потребоваться различные виды держателей. Для правильного выбора держателя проконсультироваться у изготовителя данной модификации индикатора.

7.5.2 Перед началом испытательного цикла испытываемый индикатор, держатель и внутреннюю поверхность резистометра термостатировать при температуре испытаний.

7.5.3 Держатель с индикаторами не доставать из резистометра и проделать следующие операции:

a) вакуумировать резистометр до остаточного давления (10 ± 0,5) кПа [изготовитель химических индикаторов может установить для испытания другую степень вакуумирования; в этом случае информация об этом должна быть напечатана на каждой упаковке с индикаторами или содержаться в инструкции по использованию индикаторов, вложенной в каждую упаковку (см. 5.8)];

b) пустить водяной пар в резистометр в количестве, достаточном для создания требуемого уровня относительной влажности;

c) впустить этиленоксид в резистометр так, чтобы в нем не более чем за 1 мин установилась требуемая концентрация этиленоксида.

Для режима испытания «без оксида этилена» оксид этилена не впускать. Для создания рабочего давления, если это возможно, впустить газ-носитель. Это испытание провести в сосуде, в котором отсутствуют даже следы этиленоксида;

d) выдержать требуемые параметры испытания в течение всего времени выдержки;

e) в конце времени выдержки снизить концентрацию этиленоксида вокруг испытываемого индикатора до уровня, не влияющего на проверку его работоспособности менее чем за 1,5 мин.

7.5.4 Немедленно достать индикатор из резистометра и визуально оценить его работоспособность. Записать результат.

Индикатор должен быть извлечен из резистометра как можно быстрее для того, чтобы исключить продолжение воздействия на него критических переменных испытательного цикла после его завершения.

7.6 Процедура — индикаторы пароформальдегидной стерилизации

Примечание — См. приложение D.

7.6.1 Приготовить водный раствор формальдегида с концентрацией (1 ± 0,01) моль/л. Концентрацию формальдегида в растворе установить по стандартным или аттестованным методикам испытаний.

7.6.2 Подогреть раствор формальдегида до температуры (60 ± 0,5) °С.

7.6.3 Поместить индикатор в держатель, не оказывающий влияние на рабочие характеристики индикатора.

Держатель должен обеспечить обработку индикатора в условиях испытания так, как это определено изготовителем индикатора. Для различных индикаторов могут потребоваться различные виды держателей. Для правильного выбора держателя проконсультироваться у изготовителя данной модификации индикатора.

7.6.4 Погрузить держатель с индикатором в раствор формальдегида. Убедиться, что индикатор полностью погружен в раствор и не плавает на поверхности.

7.6.5 Поддерживать эти условия в течение всего времени обработки.

7.6.6 В конце времени выдержки уменьшить концентрацию формальдегида, окружающего индикатор до уровня, не влияющего на работоспособность индикатора, за время, меньшее 1,5 мин. Визуально оценить работоспособность индикатора. Записать полученный результат.

Индикатор должен быть удален из раствора формальдегида как можно быстрее.

7.7 Процедура — индикаторы стерилизации с использованием паров перекиси водорода

7.7.1 Закрепить индикатор в соответствующий держатель. Держатель не должен влиять на рабочие характеристики индикатора.

Держатель должен обеспечить обработку индикатора в условиях испытания так, как это определено изготовителем индикатора. Для различных индикаторов могут потребоваться различные виды держателей. Для правильного выбора держателя проконсультироваться у изготовителя данной модификации индикатора.

7.7.2 Перед началом испытательного режима испытываемый индикатор, держатель и внутреннюю поверхность резистометра термостатировать при температуре испытаний.

7.7.3 Держатель с индикаторами не доставать из резистометра и проделать следующие операции:

a) если необходимо, впустить водяной пар в резистометр в количестве, достаточном для создания требуемого уровня относительной влажности;

b) впустить пар перекиси водорода до концентрации, необходимой для создания требуемых условий испытания, менее, чем за 2 с (для времени выдержки, равного 0 мин, перекись водорода не добавлять);

c) обеспечить требуемые параметры испытания в течение всего времени выдержки;

d) в конце времени выдержки снизить концентрацию перекиси водорода вокруг испытываемого индикатора до уровня, который больше не будет на него влиять.

7.7.4 Немедленно достать индикатор из резистометра и визуально оценить его работоспособность. Записать результат.

Индикатор должен быть извлечен из резистометра как можно быстрее для того, чтобы исключить продолжение воздействия на него критических переменных испытательного цикла после его завершения.

8 Дополнительные требования к индикаторам процесса (класс 1)

8.1 Индикаторы процесса, напечатанные или нанесенные на упаковочный материал

Индикаторы процесса могут быть напечатаны на упаковочных материалах или представлять собой самоклеящиеся этикетки, пакеты, упаковочные ленты, клапаны, этикетки-вкладыши и т. п.

8.2 Индикаторы процесса для паровой стерилизации

После выдержки в условиях испытаний индикатор процесса должен реагировать так, как указано в таблице 1.

Таблица 1 — Условия испытания и поведение индикаторов процесса (класс 1) для ПАР

Среда испытания	Время испытания	Температура испытания	Изменения нет или/изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем	Видимое изменение, указанное изготовителем
Насыщенный пар	3,0 мин ± 5 с	121 °С (+3/0 °С)	Соответствует	Не соответствует
Насыщенный пар	10,0 мин ± 5 с	121 °С (+3/0 °С)	Не соответствует	Соответствует
Насыщенный пар	0,5 мин ± 5 с	134 °С (+3/0 °С)	Соответствует	Не соответствует
Насыщенный пар	2 мин ± 5 с	134 °С (+3/0 °С)	Не соответствует	Соответствует
Сухой горячий воздух	(30 ± 1) мин	140 °С (+2/0 °С)	Соответствует	Не соответствует
Примечание — Испытание в сухом воздухе предусмотрено для того, чтобы убедиться, что индикаторы процесса для паровой стерилизации достигают конечного состояния только в паре.				

8.3 Индикаторы процесса для воздушной стерилизации

После выдержки в условиях испытаний индикатор процесса должен реагировать так, как указано в таблице 2.

Таблица 2 — Условия испытания и поведение индикаторов процесса (класс 1) для ВОЗД

Среда испытания	Время испытания	Температура испытания	Изменения нет или/изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем	Видимое изменение, указанное изготовителем
Сухой горячий воздух	(20 ± 1) мин	160 °С (+5/0 °С)	Соответствует	Не соответствует
Сухой горячий воздух	(40 ± 1) мин	160 °С (+5/0 °С)	Не соответствует	Соответствует

8.4 Индикаторы процесса для стерилизации оксидом этилена

После выдержки в условиях испытаний индикатор процесса должен реагировать так, как указано в таблице 3.

Испытание без оксида этилена необходимо проводить в отсутствие даже следовых количеств этого газа. Если изменение цвета индикатора происходит при несомненном отсутствии оксида этилена, необходимо доказать действительно ли газ отсутствует.

Таблица 3 — Условия испытания и поведение индикаторов процесса (класс 1) для ЭО

Условия испытаний	Время испытания	Температура испытаний	Относительная влажность, %	Концентрация газа, мг/л	Изменения нет или изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем	Видимое изменение, указанное изготовителем
Отсутствие оксида этилена	(90 ± 1) мин	(60 ± 2) °С	> 85	Нет	Соответствует	Не соответствует

Окончание таблицы 3

Условия испытаний	Время испытания	Температура испытаний	Относительная влажность, %	Концентрация газа, мг/л	Изменения нет или изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем	Видимое изменение, указанное изготовителем
Оксид этилена	5 мин ± 15 с	(30 ± 1) °С	(60 ± 10)	(600 ± 30)	Соответствует	Не соответствует
	2 мин ± 15 с	(54 ± 1) °С				
Оксид этилена	30 мин ± 15 с	(30 ± 1) °С	(60 ± 10)	(600 ± 30)	Не соответствует	Соответствует
	20 мин ± 15 с	(54 ± 1) °С				
Примечание — Присутствие углекислого газа или других газов может ослабить реакционную способность некоторых индикаторов на оксид этилена. Если эти газы присутствуют при испытаниях, индикатор необходимо испытать в системе, содержащей не менее 80 % углекислого газа или другого газа в смеси с оксидом этилена [см. 5.8, перечисление h)].						

8.5 Индикаторы процесса для радиационной стерилизации

После выдержки в условиях испытаний индикатор процесса должен реагировать так, как указано в таблице 4.

Таблица 4 — Условия испытания и поведение индикаторов процесса (класс 1) для РАД

Условия испытаний	Интенсивность	Максимальная длина волны	Поглощенная доза	Время испытаний	Изменения нет или изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем	Видимое изменение, указанное изготовителем
Ультрафиолетовое излучение	≥ 3,3 Вт/м²	254 нм	Нет	(120 ± 5) мин	Соответствует	Не соответствует
Ионизирующее излучение	Нет	Нет	(1 ± 0,1) кГр	Нет	Соответствует	Не соответствует
Ионизирующее излучение	Нет	Нет	(10 ± 1) кГр	Нет	Не соответствует	Соответствует
Примечание — Испытание при ультрафиолетовом излучении предусмотрено для того, чтобы убедиться, что индикатор не реагирует на неионизирующее излучение, например, на случайное воздействие солнечного света. Подходящую длину волны для испытания обеспечивает ртутная лампа.						

8.6 Индикаторы процесса для режимов пароформальдегидной стерилизации

8.6.1 После выдержки в условиях испытаний индикатор процесса должен реагировать так, как указано в таблице 5.

Испытание без формальдегида необходимо проводить в отсутствие даже следовых количеств этого газа. Если изменение цвета индикатора происходит при кажущемся отсутствии формальдегида, необходимо доказать действительно ли он отсутствует.

Таблица 5 — Условия испытания и поведение индикаторов процесса (класс 1) для ФОРМ

Условия испытаний	Время испытаний	Температура испытаний	Концентрация газа	Изменения нет или изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем	Видимое изменение, указанное изготовителем
Формальдегида нет	(90 ± 1) мин	(80 ± 2) °С	Нет	Соответствует	Не соответствует

Окончание таблицы 5

Условия испытаний	Время испытаний	Температура испытаний	Концентрация газа	Изменения нет или изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем	Видимое изменение, указанное изготовителем
Формальдегид	(20 ± 5) с	(60 ± 0,5) °С	(1,0 ± 0,01) моль/л	Соответствует	Не соответствует
Формальдегид	15 мин ± 15 с	(70 ± 2) °С	(1,0 ± 0,01) моль/л	Не соответствует	Соответствует

8.6.2 Для индикаторов, предназначенных для режимов пароформальдегидной стерилизации при температурах ниже 55 °С или выше 65 °С, испытания, описанные в таблице 5, должны проводиться при максимальной температуре и концентрации формальдегида, установленных изготовителем индикатора.

Примечание — От изготовителя индикатора могут потребовать дополнительных испытаний при низкой температуре на работоспособность индикатора в условиях пароформальдегидной стерилизации для того, чтобы продемонстрировать, что этот индикатор подходит для указанного процесса (см. 5.7, 5.8 и приложение D).

8.7 Индикаторы процесса для стерилизации с использованием паров перекиси водорода

После выдержки в условиях испытаний индикатор процесса должен реагировать так, как указано в таблице 6.

Испытание без перекиси водорода необходимо проводить в отсутствие даже следовых количеств этого газа. Если изменение цвета индикатора происходит при кажущемся отсутствии перекиси водорода, необходимо доказать действительно ли перекись водорода отсутствует.

Таблица 6 — Условия испытания и поведение индикаторов процесса (класс 1) для ПЕР

Условия испытаний	Время испытаний	Температура испытаний	Концентрация газа	Изменения нет или изменение значительно отличается от видимого изменения, указанного изготовителем	Видимое изменение, указанное изготовителем
Перекиси водорода нет	(45 ± 5) мин	(50 ± 0,5) °С	Нет	Соответствует	Не соответствует
	(45 ± 5) мин	(27 ± 0,5) °С			
Перекись водорода	(7 ± 1) с	(50 ± 0,5) °С	(2,3 ± 0,4) мг/л	Соответствует	Не соответствует
	(10 ± 1) с	(27 ± 0,5) °С	(2,3 ± 0,4) мг/л		
Перекись водорода	6 мин ± 1 с	(50 ± 0,5) °С	(2,3 ± 0,4) мг/л	Не соответствует	Соответствует
	10 мин ± 1 с	(27 ± 0,5) °С	(2,3 ± 0,4) мг/л		

9 Дополнительные требования к однопеременным индикаторам (класс 3)

9.1 Однопеременные индикаторы должны быть разработаны для контроля одной из критических переменных, перечисленных в 5.2.

9.2 Однопеременные индикаторы, испытанные при контрольном значении (контрольная точка 1), должны достигать конечного состояния (см. таблицу 7).

9.3 Однопеременные индикаторы, испытанные при контрольном значении минус допуск (контрольная точка 2), не должны достигать конечного состояния (см. таблицу 7).

10 Дополнительные требования к многопеременным индикаторам (класс 4)

10.1 Многопеременные индикаторы должны быть разработаны для контроля двух и более критических переменных, перечисленных в 5.2.

10.2 Многопеременные индикаторы, испытанные при контрольном значении (контрольная точка 1), должны достигать конечного состояния (см. таблицу 7).

10.3 Многопеременные индикаторы, испытанные при контрольном значении минус комбинация допусков (контрольная точка 2), не должны достигать конечного состояния (см. таблицу 7).

10.4 Многопеременные индикаторы для режимов паровой и пароформальдегидной стерилизации, испытанные при контрольных значениях времени и температуры в сухом тепле, т. е. при отсутствии влаги, но при соблюдении всех других контрольных значений, не должны достигать конечного состояния (см. таблицу 7).

Примечание — Испытание в сухом тепле проводится для того, чтобы убедиться в том, что многопеременные индикаторы для паровых и пароформальдегидных режимов стерилизации работоспособны только в присутствии пара.

Таблица 7 — Допуски и предельные значения критических переменных для индикаторов классов 3 и 4

Условия испытания	Контрольная точка[a)]	Время испытания	Температура испытания	Концентрация стерилизующего агента, мг/л	Относительная влажность, %
Насыщенный пар	1 2	КЗ 0 % КЗ — 25 %	КЗ 0 °С КЗ — 2 °С	—	—
Сухой горячий воздух	1 2	КЗ 0 % КЗ — 25 %	КЗ 0 °С КЗ — 5 °С	—	—
Окись этилена	1 2	КЗ 0 % КЗ — 25 %	КЗ 0 °С КЗ — 5 °С	КЗ 0 % КЗ — 25 %	> 30 > 30
Формальдегид	1 2	КЗ 0 % КЗ — 25 %	КЗ 0 °С КЗ — 3 °С	КЗ 0 % КЗ — 20 %	—
Примечание — Пример испытания многопеременных индикаторов класса 4 см. в приложении В.					
a) Контрольная точка 1: Индикатор, испытанный при всех КЗ, должен достичь конечного состояния. Контрольная точка 2: Индикатор, испытанный при всех КЗ минус комбинация всех допусков, не должен достичь конечного состояния.					

11 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) для паровой стерилизации

Примечание — См. приложение С.

11.1 Интегрирующие индикаторы для паровой стерилизации должны достигать конечного состояния при выдержке в испытательном цикле при КЗ переменных в пределах соответствующих допусков (см. 11.2—11.10).

11.2 Контрольное значение должно быть указано при 121 °С и составлять не менее 16,5 мин.

11.3 При выдержке в насыщенном водяном паре при (121 ± 0,5) °С в течение времени, соответствующем КЗ при 121 °С, интегрирующий индикатор должен достигать конечного состояния или перейти через него (соблюдение условий стерилизации).

11.4 При выдержке в насыщенном водяном паре при (121 ± 0,5) °С в течение времени, равном 63,6 % от соответствующего КЗ при 121 °С, интегрирующий индикатор не должен достигать конечного состояния (нарушение условий стерилизации).

11.5 Конечное состояние индикатора должно быть определено в сухом насыщенном паре при (135 ± 0,5) °С и при одной или более равноудаленных точках в интервале от 121 °С до 135 °С. Времена достижения конечного состояния при этих температурах являются КЗ (определенными) и устанавливаются производителем (см. 5.8).

11.6 Температурный коэффициент должен быть определен по наклону кривой в координатах логарифма КЗ и/или КЗ (определенное) — температура.

Примечание — Определенные изготовителем КЗ для дополнительных температур могут быть использованы для установления температурного коэффициента.

11.7 Температурный коэффициент должен быть не менее 6 °С и не более 14°С, а коэффициент корреляции кривой, установленный методом наименьших квадратов в модели линейного регрессионного анализа данных, должен быть не менее 0,9.

11.8 При выдержке в насыщенном паре при (135 ± 0,5) °С в течение времени, равного 63,6 % КЗ (определенного) при 135 °С, интегрирующий индикатор не должен достигать конечного состояния (нарушение условий стерилизации).

11.9 При выдержке в насыщенном паре при температурах, описанных в 11.5 и времени, равном 63,6 % КЗ (определенного), интегрирующий индикатор не должен достигать конечного состояния (нарушение условий стерилизации).

11.10 При выдержке в сухом тепле при 137 $°C_{0}^{+1}$ в течение 30 $мин_{0}^{+1}$ индикатор не должен достигать конечного состояния.

11.11 Изготовитель должен четко указывать любые известные ему факторы, которые могут неблагоприятно влиять на эффективность стерилизации, но не обнаруживаемые индикатором либо обнаруживаемые в недостаточной мере, чтобы гарантировать удовлетворительное соблюдение критических переменных [см. 5.8, перечисление h)].

Примечание — Ряд регулирующих органов требует, чтобы демонстрация работоспособности интегрирующего индикатора для режимов паровой стерилизации была проведена с одновременной закладкой соответствующего БИ.

12 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) для воздушной стерилизации

12.1 Интегрирующие индикаторы для воздушной стерилизации должны однозначно показывать осуществление стерилизационной выдержки при определенных переменных с соответствующими допусками, приведенными в 12.2 — 12.9.

12.2 КЗ должно быть определено при 160 °С и составлять более 30 мин.

12.3 При выдержке в сухом тепле при (160 ± 1,5) °С в течение времени, равного КЗ при 160 °С, интегрирующий индикатор должен достигать или перейти конечное состояние (соблюдение условий стерилизации).

12.4 При выдержке в сухом тепле при (160 ± 1,5) °С в течение времени, равного 63,6 % КЗ для 160 °С, интегрирующий индикатор не должен достигать конечного состояния (нарушение условий стерилизации).

12.5 Конечное состояние индикатора должно быть определено в сухом тепле при (180 ± 1,5) °С и для одной или более следующих температур: (140 ± 1,5) °С; (170 ± 1,5) °С. Временем достижения конечного состояния при этих температурах являются КЗ (определенными) и устанавливаются производителем.

12.6 Температурный коэффициент должен быть определен по наклону кривой в координатах логарифма КЗ и/или КЗ (определенное) — температура.

Примечание — КЗ для дополнительных температур, определенные изготовителем, могут быть использованы для установления температурного коэффициента.

12.7 Температурный коэффициент должен быть не менее 20 °С и не более 40 °С, а коэффициент корреляции кривой, установленный методом наименьших квадратов в модели линейного регрессионного анализа данных — не менее 0,9.

12.8 При выдержке в сухом тепле при (180 ± 1,5) °С в течение времени, равного 63,6 % КЗ (определенного) при 180 °С, интегрирующий индикатор не должен достигать конечного состояния (нарушение условий стерилизации).

12.9 При выдержке в сухом тепле при температурах (140 ± 1,5)°С или (170 ± 1,5) °С, используемых в 12.5 в течение времени, равного 63,6 % КЗ (определенного), интегрирующий индикатор не должен достигать конечного состояния (нарушение условий стерилизации).

12.10 Изготовитель должен четко указывать любые известные ему факторы, которые могут неблагоприятно влиять на эффективность стерилизации, но не обнаруживаются индикатором либо обнаруживаются в недостаточной мере, чтобы гарантировать удовлетворительное соблюдение критических переменных [см. 5.8, перечисление h)].

Примечание — Ряд регулирующих органов требует, чтобы демонстрация работоспособности интегрирующего индикатора для режимов воздушной стерилизации была проведена с одновременной закладкой соответствующего биологического индикатора.

13 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) для стерилизации оксидом этилена

Примечание — См. приложение С.

13.1 Интегрирующие индикаторы для режимов стерилизации оксидом этилена должны однозначно показывать осуществление стерилизационной выдержки в цикле стерилизации оксидом этилена при определенных переменных с соответствующими допусками, приведенными в 13.2—13.5.

13.2 Контрольное значение времени при (54 ± 0,5) °С, (600 ± 30) мг ЭО/л и относительной влажности (60 ± 10) % должно быть не менее 30 мин и/или КЗ при (37 ± 0,5) °С, (600 ± 30) мг ЭО/л и относительной влажности (60 ± 10) % должно быть не менее 90 мин (см. 5.7 и 5.8).

13.3 При выдержке в режиме стерилизации оксидом этилена при (54 ± 0,5) °С, (600 ± 30) мг ЭО/л и относительной влажности (60 ± 10) % в течение времени, равного КЗ, и при выдержке при (37 ± 0,5) °С, (600 ± 30) мг ЭО/л и относительной влажности (60 ± 10) % в течение времени, равного КЗ, интегрирующий индикатор должен достигать конечного состояния (соблюдение условий стерилизации).

13.4 При выдержке в режиме стерилизации оксидом этилена при (54 ± 0,5) °С, (600 ± 30) мг ЭО/л и относительной влажности (60 ± 10) % в течение времени, равного 66,7 % КЗ, и при выдержке при (37 ± 0,5) °С, (600 ± 30) мг ЭО/л и относительной влажности (60 ± 10) % в течение времени, равного 66,7 % КЗ, интегрирующий индикатор не должен достигать конечного состояния (нарушение условий стерилизации).

13.5 При выдержке при (54 ± 0,5) °С и относительной влажности (60 ± 10) % в течение времени, равного КЗ в отсутствии оксида этилена, и при выдержке при (37 ± 0,5) °С и относительной влажности (60 ± 10) % в течение времени, равного КЗ, в отсутствие оксида этилена, интегрирующий индикатор не должен достигать конечного состояния (нарушение условий стерилизации).

Примечание — Ряд регулирующих органов требует, чтобы демонстрация работоспособности интегрирующего индикатора для режимов стерилизации оксидом этилена проводилась с одновременной закладкой соответствующего БИ.

13.6 Изготовитель должен четко указывать любые известные ему факторы, которые могут неблагоприятно влиять на эффективность стерилизации, но не обнаруживаются индикатором либо обнаруживаются в недостаточной мере, чтобы гарантировать удовлетворительное соблюдение критических переменных [см. 5.8, перечисление h)].

14 Дополнительные требования к имитирующим индикаторам (класс 6)

14.1 Имитирующие индикаторы должны быть разработаны на все критические переменные режимов стерилизации, приведенных в 5.2, и достигать конечного состояния при выдержке в стерилизационном цикле при КЗ критических переменных с соответствующими допусками, данными в таблице 8.

14.2 Имитирующие индикаторы, испытанные при КЗ (контрольная точка 1), должны достигать конечного состояния (соблюдение режима стерилизации).

14.3 Имитирующие индикаторы, испытанные при КЗ минус комбинация допусков (контрольная точка 2), не должны достигать конечного состояния (нарушение режима стерилизации).

14.4 Имитирующие индикаторы для режимов паровой стерилизации в сухом тепле при 137^{+1}_{0} °С и при 30^{+1}_{0} мин не должны достигать конечного состояния.

Примечание — Испытание в сухом тепле предназначено для того, чтобы убедиться, что имитирующие индикаторы для режимов паровой стерилизации достигают конечного состояния только в паре.

14.5 Изготовитель должен четко указывать любые известные ему факторы, которые могут неблагоприятно влиять на эффективность стерилизации, но не обнаруживаются индикатором либо обнаруживаются в недостаточной мере, чтобы гарантировать удовлетворительное соблюдение критических переменных [см. 5.8, перечисление h)].

Таблица 8 — Допуски и предельные значения критических переменных для индикаторов 6 класса

Условия испытания	Контрольная точка[a)]	Время испытания, мин	Температура испытания	Концентрация газа, мг/л	Относительная влажность, %
Насыщенный пар	1 2	КЗ 0 % КЗ—6 %	КЗ 0 °С КЗ—1 °С	—	—
Сухой горячий воздух	1 2	КЗ 0 % КЗ—20 %	КЗ 0 °С КЗ—1 °С	—	—
Оксид этилена	1 2	КЗ 0 % КЗ—10 %	КЗ 0 °С КЗ—2 °С	КЗ 0 % КЗ—15 %	> 30 > 30
Примечание — Пример испытания имитирующего индикатора (класс 6) приведен в приложении В.					
[a)] Контрольная точка 1: Индикатор, испытанный при КЗ, должен достигать конечного состояния (соблюдение режима стерилизации). Контрольная точка 2: Индикатор, испытанный при КЗ, минус комбинация допусков, не должен достигать конечного состояния (нарушение режима стерилизации).					

Приложение А
(справочное)

Метод определения срока хранения изделия

А.1 Определение срока хранения изделия должно проводиться в соответствии с протоколом испытаний. Форма протокола должна быть утверждена до начала проведения испытаний. В протоколе должны быть определены требования к размеру образца, методу испытания и обработке полученных данных.

Примечание — Национальные или региональные регламенты могут содержать дополнительные требования или требования, отличающиеся от приведенных. Гармонизация настоящего стандарта со стандартами по системе менеджмента качества (главным образом с ISO 9001 и ISO 13485) может потребовать введения дополнительных или отличающихся от приведенных в настоящем стандарте положений.

А.2 Испытуемое изделие при испытаниях должно храниться в его потребительской упаковке при требуемых или более высоких значениях температуры хранения и относительной влажности воздуха. Эти условия должны контролироваться и записываться.

А.3 Все эксплуатационные характеристики изделия должны соответствовать техническим условиям в течение всего срока хранения.

А.4 Все результаты испытаний на определение срока хранения должны сохраняться в течение всего срока годности изделия плюс один год с момента завершения испытания. После этого в течение всего периода серийного изготовления и реализации данного изделия должен быть доступен общий отчет о проведенных испытаниях.

Приложение В
(справочное)

Примеры испытания индикаторов

В.1 Испытание однопеременного индикатора (класс 3) для воздушной стерилизации

Индикатор с контрольным значением 160 °С.

Изготовитель должен нанести на эту модификацию индикатора КЗ 160 °С (см. 5.8). В процессе испытаний при 160 °С (КЗ, контрольная точка 1) в соответствии с методом, описанным в этой части ISO 11140, индикатор должен достигать конечного состояния. В процессе испытаний при 155 °С (КЗ минус допуск, контрольная точка 2, см. примечание) индикатор не должен достигать конечного состояния. Требований к испытаниям индикатора между контрольными точками 1 и 2 нет. Однако если бы индикатор был испытан между этими контрольными точками, то мог бы быть получен неоднозначный результат (т. е. индикатор мог бы как достигнуть, так и не достигнуть конечного состояния).

Примечание — При рассмотрении таблицы 7 видно, что допуск при температуре испытания для однопеременного индикатора (класс 3) равен минус 5 °С. Следовательно, 160 °С —5 °С = 155 °С, что и является контрольной точкой 2.

В.2 Испытание многопеременного индикатора для паровой стерилизации

Индикатор с контрольным значением 121 °С, 15 мин.

Изготовитель должен нанести на эту модификацию индикатора КЗ 121 °С, 15 мин (см. 5.7 и 5.8). Изготовитель должен также привести дополнительные КЗ для данного изделия, используемого при других температурах и времени выдержки. При испытаниях при 121 °С в течение 15 мин (КЗ, контрольная точка 1) по методу, приведенному в этой части ISO 11140, индикатор должен достигать конечного состояния. При испытании при 119 °С в течение 11 мин 15 с (КЗ минус допуски при температуре и по времени, или контрольная точка 2) индикатор не должен достигать конечного состояния (см. примечание). Требований к испытаниям индикатора между контрольными точками 1 и 2 нет. Однако если бы индикатор был испытан между этими контрольными точками, то мог быть получен неоднозначный результат (т. е. индикатор может как достигать, так и не достигать конечного состояния).

Примечание — При рассмотрении таблицы 7 видно, что допуск по температуре для многопеременного индикатора (класс 4) составляет минус 2 °С, допуск по времени испытания равен 25 % (25 % от 15 мин равно 3 мин 45 с). Следовательно, 121 °С—2 °С = 119 °С и 15 мин минус 3 мин 45 с равняется 11 мин 15 с, что и соответствует контрольной точке 2.

В.3 Испытание интегрирующих индикаторов (класс 5)

Описание процедуры испытания и подготовки к ней для интегрирующих индикаторов приведены в приложении С.

В.4 Испытание имитирующих индикаторов (класс 6) для паровой стерилизации

Индикатор с контрольным значением 134 °С, 3,5 мин.

Изготовитель должен нанести на эту модификацию индикатора КЗ 134 °С, 3,5 мин (см. 5.7 и 5.8). Изготовитель должен также привести дополнительные КЗ для данного изделия, используемого при других температурах и времени выдержки. В процессе испытаний при 134 °С в течение 3,5 мин (КЗ, контрольная точка 1) по методу, приведенному в настоящем стандарте, индикатор должен достигать конечного состояния. В процессе испытаний при 133 °С в течение 3 мин 17 с (КЗ минус допуски при температуре и по времени, или контрольная точка 2) индикатор не должен достигать конечного состояния (см. примечание). Требований к испытаниям индикатора между контрольными точками 1 и 2 нет. Однако если бы индикатор был бы испытан между этими контрольными точками, то мог бы быть получен неоднозначный результат (т. е. индикатор мог бы, как достигнуть, так и не достигнуть конечного состояния).

Примечание — При рассмотрении таблицы 8 видно, что допуск по температуре для имитирующего индикатора (класс 6) составляет минус 1 °С, допуск по времени испытания равен 6 % (6 % от 3 мин и 30 с равно 12,6 с, округляем до 13 с). Следовательно, 134 °С — 1 °С = 133 °С и 3 мин 30 с минус 13 с равняется 3 мин 17 с, что и соответствует контрольной точке 2.

Приложение С
(справочное)

Объяснение требований к интегрирующим индикаторам и их связь с требованиями к биологическим индикаторам, приведенным в ISO 11138, и с микробиологической инактивацией

С.1 Пар

С.1.1 Введение

Интегрирующие индикаторы разработаны так, чтобы реагировать на критические переменные режима стерилизации аналогично биологическим индикаторам (БИ). В настоящем стандарте для объяснения действия интегрирующего индикатора использованы требования для БИ, применяемых по ISO 11138-3 для паровой стерилизации.

Далее даются общие положения и детальное объяснение требований для интегрирующих индикаторов (класс 5), указанных в разделе 11.

С.1.2 Общие положения

ISO 11138-3 устанавливает, что БИ для паровой стерилизации должен иметь D_{121} не менее 1,5 мин, минимальное число тест-организмов должно быть $1 \cdot 10^5$, а z должно быть больше 6. Значение z для многих видов *Geobacillus stearothermophilus* часто приближается к 10 (см. ISO 14161). В теоретических расчетах, относящихся к валидации процессов паровой стерилизации, например, величины F_0, обычно используют $z = 10$ [18].

Действие БИ может быть также определено окном выживания-гибели (ОВГ), которое из вышеприведенных данных при 121 °С обычно составляет 4,5 мин выдержки в насыщенном паре для выживания и 13,5 мин для гибели. ОВГ рассчитывается следующим образом:

$$\text{время выживания} = (\lg P — 2)D_{121};$$

$$\text{время гибели} = (\lg P + 4)D_{121},$$

где lg — десятичный логарифм;

P — заданное число микроорганизмов;

D_{121} — величина десятикратного сокращения при 121 °С, в минутах.

С.2 Связь между контрольным значением интегрирующего индикатора и инактивацией БИ

Для того, чтобы добиться уровня инактивации популяции микроорганизмов не менее $1 \cdot 10^{-6}$, необходимо выдержать БИ $D_{121} = 1,5$ мин и популяцией $1 \cdot 10^5$ при температуре 121 °С в течение 16,5 мин.

Поэтому $(\lg 10^5 - \lg 10^{-6})1,5 = 16,5$ мин.

Таким образом для интегрирующего индикатора (класс 5) минимальное КЗ, т. е. время, при котором индикатор достигает конечного значения при 121 °С, должно быть не менее 16,5 мин.

При задании КЗ не менее 16,5 мин, устанавливается прямое соотношение между конечным состоянием интегрирующего индикатора и удовлетворительным уровнем инактивации для равнозначного БИ и, следовательно, действительной завершенностью стерилизационного процесса.

В случае, когда изготовитель определяет КЗ при 121 °С больше чем 16,5 мин, за то время, за которое индикатор достигнет своего конечного состояния, может быть достигнут более значительный уровень инактивации и, следовательно, больший фактор безопасности. И все же, как бы то ни было, при испытании интегрирующий индикатор должен достигать или превзойти свое конечное состояния при выдержке за период времени, равный КЗ.

Приведенное выше положение является обязательным условием для интегрирующего индикатора.

Что касается условий недостижения конечного состояния, теоретически один БИ будет показывать отсутствие прорастания после времени выдержки, достаточного для сокращения популяции до менее чем одного выжившего организма. Однако, когда используется несколько БИ, время выдержки, указанное выше, превышает требуемое из-за естественного разнообразия, присущего биологическим системам. Так, если испытать 50 или более БИ при времени выдержки, которое требуется для сокращения популяции до теоретического уровня инактивации, составляющего менее 10^{-2}, существует вероятность прорастания (см. ISO 14161). Определение ОВГ показывает, насколько больше должно быть время для инактивации. Так время экспозиции $(\lg P + 4)D$ используется для определения времени инактивации, т. е. дальнейшее сокращение популяции на 4lg проходит через точку одного выжившего организма на единичный объект, а именно $1 \cdot 10^{-4}$. Можно предположить, что единичные БИ смогут показать пророст при уровне инактивации 10^{-2}, но ни один при 10^{-4}.

Приняв эти критерии для определения условия недостижения конечного состояния интегрирующего индикатора для 121°С при популяции БИ 10^5 с $D = 1,5$, находим, что для достижения уровня 10^{-2} требуется сокращение на 7lg. Необходимое для этого время экспозиции составляет:

$$(\lg P + 2)D = 10,5 \text{ мин}.$$

Так интегрирующий индикатор не должен достигать конечного состояния при выдержке в условиях насыщенного сухого пара при 121 °С в течение 10,5 мин. Однако изготовитель может задать при 121 °С КЗ, превышающее 16,5 мин, в этом случае условия экспозиции для недостижения конечного состояния индикатора должны быть свя-

заны с КЗ, определенным изготовителем, и составлять не менее 10,5 мин. Используя 10,5 мин как базовое значение для условия недостижения конечного состояния и 16,5 мин как базовое значение для условия достижения, получаем:

$$10,5/16,5 = 0,636.$$

Так для индикатора с КЗ более 16,5 мин, время экспозиции для условия недостижения конечного состояния должно составлять 63,6 % от КЗ. Индикатор не должен достигать конечного состояния при выдержке в насыщенном сухом паре при 121 °С в течение 63,6 % от КЗ.

По сравнению с БИ КЗ интегрирующего индикатора соответствует достижению сокращения популяции на 11lg. 63,6 % от КЗ связано с временем, требуемым для достижения сокращения популяции на 7lg. Так значение D БИ, соответствующего ISO 11138-3, связано с критическим значением интегрирующего индикатора следующим образом:

$$(\lg P + 6)\, D = КЗ;$$
$$(5 + 6)1,5 = 16,5,$$

т. е. 11lg сокращает популяцию до уровня $1 \cdot 10^{-6}$.

Отсюда:

$$D = КЗ/(\lg P + 6) = КЗ/11.$$

Для БИ прорастание наблюдается при времени экспозиции (время выживания, ВВ) равном

$$(\lg P + 2)D = ВВ,$$

подставляем в D:

$$(\lg P + 2) \cdot КЗ/11 = ВВ.$$

Теперь $\lg P + 2 = 7$.

Отсюда $7 \cdot КЗ/11 = ВВ$.

Тогда $КЗ \cdot 7/11 = КЗ \cdot 0,636 = ВВ$.

Так, для интегрирующего индикатора время экспозиции, когда он не должен достигать конечного состояния, составляет 63,6 % от КЗ.

С.3 Сравнение с требованиями для интегрирующих индикаторов по ISO 11140-1:1995

ISO 11140-1:1995 требует, чтобы интегрирующий индикатор не достигал конечного состояния при выдержке при его КЗ минус 1 °С от температуры и минут 15 % от времени. Для интегрирующего индикатора с КЗ 16,5 мин при 121 °С, условие недостижения конечного состояния должно наблюдаться, когда индикатор будет выдержан при 120 °С в течение 14,025 мин. Соответственно, для БИ, если он имеет D_{121}, равное 1,5, и z = 10 °С, тогда D при 120 °С будет:

$$D_{120} = D_{121} \cdot 10^{-[(T_1 - T_{ref})/10]},$$

где D_{120} — значение D при 120 °С;

D_{121} — значение D при 121 °С;

T_1 — рабочая температура (в данном случае 120 °С);

T_{ref} — ссылочная температура (в данном случае 121 °С);

$D_{120} = 1,5 \cdot 10^{-[120 - 121)/10]} = 1,88$ мин.

Предполагая, что БИ имеет популяцию, равную $1 \cdot 10^5$, тогда логарифм сокращения, достигнутый при экспозиции БИ при 120 °С в течение 14,025 мин, равен:

$$14,025/1,88 = 7,427,$$

т. е. 7,4lg сокращения.

Так логарифм уровня выживания для биологического индикатора будет:

$$5 — 7,427 = –2,427.$$

Отсюда — сохранившаяся популяция будет составлять:

$$1 \cdot 10^{-2,427} = 3,7 \cdot 10^{-3}.$$

Полученное значение очень близко к требованиям, указанным в настоящем стандарте, т. е. интегрирующий индикатор должен показывать недостижение конечного состояния при времени экспозиции, обеспечивающим сокращение популяции на 7lg, т. е. снижение до уровня $1 \cdot 10^{-2}$.

Предложенные требования, перечисленные выше, очень похожи на предыдущие требования для вышеприведенного примера.

Принимая для БИ z = 6, значение D при 120 °С будет составлять:

$$D_{120} = 1,5 \cdot 10^{-[(120 - 121)/6]} = 2,2 \text{ мин}.$$

Предполагая, что популяция для БИ равна $1 \cdot 10^5$, тогда логарифм сокращения при экспозиции индикатора при 120 °С в течение 14,025 мин, будет:

$$14,025/2,2 – 6,375.$$

Так, уровень выживания для БИ будет:

$$5 – 6,375 = –1,375 = \lg (4,6 \cdot 10^{-2}).$$

Принимая для БИ z = 14:

$$D_{120} = 1,5 \cdot 10^{-[(120 - 121)/14]} = 1,7681 \text{ мин}.$$

Предполагая, что популяция для БИ равна $1 \cdot 10^5$, тогда логарифм сокращения при его экспозиции при 120 °С в течение 14,025 мин, будет:

$$14{,}025/1{,}7681 = 7{,}93.$$

Так, уровень выживания для БИ будет:

$$5 - 7{,}93 = -2{,}9 = \lg (1{,}25 \cdot 10^{-3}).$$

Обобщенные результаты всего вышеизложенного приведены в таблице С.1.

Таблица С.1 — Уровень выживания биологического индикатора

	$z = 6$	$z = 10$	$z = 14$
Уровень выживания биологического индикатора	$4{,}6 \cdot 10^{-2}$	$3{,}7 \cdot 10^{-3}$	$1{,}25 \cdot 10^{-3}$

Проверка этих значений при максимальной температуре:

Если интегрирующий индикатор имеет КЗ при 135 °С, равное 0,66 мин, а БИ имеет $D_{121,}$ равное 1,5, популяцию $1 \cdot 10^5$ и z, равное 10 °С, тогда D при 135 °С будет:

$$D_{135} = 1{,}5 \cdot 10^{-[(135-121)/10]} = 0{,}06 \text{ мин}.$$

Для условий достижения конечного состояния сокращение 11lg достигается за

$$11 \cdot 0{,}06 \text{ мин} = 0{,}66 \text{ мин}.$$

Для условий недостижения конечного состояния 7lg достигается за

$$7 \cdot 0{,}06 = 0{,}42 \text{ мин}.$$

Согласно требованиям, интегрирующий индикатор должен показывать недостижение конечного состояния при КЗ · 63,6 %

$$0{,}66 \cdot 0{,}636 = 0{,}42 \text{ мин}.$$

Используя предварительно определенные критерии для условия недостижения конечного состояния: $КЗ_{температуры}$ минус 1 °С и $КЗ_{времени}$ минус 15 % означает недостижение конечного состояния при 134 °С и 0,56 мин.

Для БИ:

$$D_{134} = 1{,}5 \cdot 10^{-[(134-121)/10]} = 0{,}075 \text{ мин}.$$

Экспозиция при 0,56 мин обеспечивает: 0,56/0,075 = 7,47lg сокращения.

Следовательно, уровень выживания будет:

$$5—7{,}47 = -2{,}47 = \lg (3{,}3 \cdot 10^{-3}),$$

что опять близко к условиям недостижения КЗ, установленным выше, т. е. $1 \cdot 10^{-2}$.

С.4 Оксид этилена

ISO 11138-2 указывает, что БИ для режима стерилизации ЭО, должен иметь значение D не менее 2,5 мин при 54 °С, относительной влажности 64 %, 600 мг ЭО/л и максимальную популяцию $1 \cdot 10^6$. На основе значений, определенных выше, работоспособность БИ может быть определена ОВГ со стандартными значениями: выживание при 54 °С — не менее 10 мин, гибель — не более чем 25 мин. ОВГ может быть рассчитано из:

время выживания = $(\lg P - 2)D$;

время гибели = $(\lg P + 4)D$.

Если достигнута конечная вероятность выживания популяции микроорганизмов, равная 10^{-6}, то изделие можно промаркировать как «стерильное».

На основе вышеприведенной информации, необходимо выдержать БИ с $D = 2{,}5$ и популяцией $1 \cdot 10^6$ при температуре 54 °С, 600 мг ЭО/л и относительной влажностью 60 % в течение 30 мин для достижения уровня инактивации 10^{-6}.

Так $(\lg 10^6 - \lg 10^{-6})2{,}5 = 30{,}0$ мин.

Для обеспечения адекватного уровня инактивации в эквивалентном БИ для интегрирующего индикатора (класс 5) минимальное контрольное значение, т. е. время, при котором достигается конечное состояние, не должно быть менее 30,0 мин.

В случае, когда КЗ времени при 54 °С, 600 мг ЭО/л и относительной влажности 60 % составляет более 30,0 мин, тогда при достижении индикатором конечного состояния будет обеспечен более высокий уровень инактивации. Тем не менее, интегрирующий индикатор должен достигать или перейти конечное состояние при времени выдержки, равном КЗ.

Все вышеизложенное относится к соблюдению условий стерилизации; ниже приведены рассуждения относительно нарушения условий стерилизации.

Теоретически один БИ будет показывать отсутствие прорастания после времени выдержки, достаточного для сокращения популяции до менее чем одного выжившего организма. Однако, когда используется несколько БИ, время выдержки, указанное выше, превышает требуемое из-за естественного разнообразия, присущего биологическим системам. Так, если испытать 50 или более БИ при времени выдержки, которое требуется для сокращения популяции до теоретического уровня инактивации, составляющего менее 10^{-0}, существует вероятность прорастания. Это отражено в определении характеристик выживания-гибели, где время выдержки $(\lg P + 4)D$ используется для определения времени инактивации, т. е. дальнейшее сокращение популяции на 4lg проходит через точку одного выжившего организма на единичный объект, а именно $1 \cdot 10^{-4}$. Так можно ожидать, что некоторые БИ могут показывать прорастание при уровне инактивации 10^{-0}, но ни один при 10^{-4}. Применяя эти критерии для определения

условий недостижения конечного состояния для интегрирующего индикатора, получаем, что сокращение на 8lg требуется для достижения уровня 10^{-2} при 54 °С, 600 мг ЭО/л и относительной влажности 60 % при популяции $1 \cdot 10^6$ и $D = 2,5$.

Требуемое для этого время экспозиции:

$$(\lg P + 2)D = 20 \text{ мин}.$$

Отсюда: интегрирующий индикатор не должен достигать конечного состояния при выдержке при 54 °С, 600 мг ЭО/л и относительной влажности 60 % в течение 20 или менее мин. Однако, изготовитель может указать при 54 °С КЗ времени большее, чем 30,0 мин, следовательно, условие недостижения конечного состояния должно быть связано с этим значением и быть не менее 20 мин. Используя 20 мин как основание для условия недостижения и 30,0 мин для условия достижения конечного состояния, получаем:

$$20/30 = 0,667.$$

Для индикатора с КЗ, превышающим 30,0 мин, время для недостижения конечного состояния должно составлять 66,7 % от его КЗ. Индикатор должен показывать недостижение конечного состояния при выдержке при 54 °С, 600 мг ЭО/л и относительной влажности 60 % в течение 66,7 % от критического значения.

Говоря биологическими терминами, КЗ индикатора соответствует времени, необходимому для достижения сокращения популяции на 12lg, а 66,7 % от КЗ соответствует времени, необходимому для достижения сокращения на 8lg.

Приложение D
(справочное)

Объяснение жидкофазного метода испытания индикаторов для пароформальдегидной стерилизации

D.1 Общие положения

Для испытания индикаторов в воспроизводимых условиях используют специальные методы и испытательное оборудование (резистометры). Для режима низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации очень сложно поддерживать в резистометре постоянную концентрацию формальдегида, начиная с момента, когда дозированные порции формальдегида впрыскиваются в камеру, растворяясь при этом в небольшом количестве воды, присутствующей в виде капель конденсата. Концентрация формальдегида в этих каплях в тысячи или в десятки тысяч раз выше, чем в газовой фазе, и зависит от температуры (см. [9]).

Поэтому в ISO 11138-5 используют жидкофазный метод испытаний, при котором определенная концентрация формальдегида поддерживается постоянной, благодаря чему испытания проводятся в воспроизводимых условиях.

D.2 Процесс низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации

Даже при постоянных параметрах пара и стабильных концентрациях формальдегида в газовой фазе стерилизационные процессы в значительной мере зависят от конструкции стерилизационной камеры и природы загрузки. Процесс пароформальдегидной стерилизации можно приближенно описать как состоящий из двух шагов:

a) как и при паровой стерилизации на поверхности загрузки образуется пленка конденсированной воды, причем эта конденсация протекает очень быстро;

b) так как концентрация формальдегида в находящихся в равновесии жидкой и газовой фазах существенно различается (от 1:1000 до 1:10000), то требуется значительный промежуток времени для установления этого равновесия. На практике это занимает от 10 мин до 2 ч.

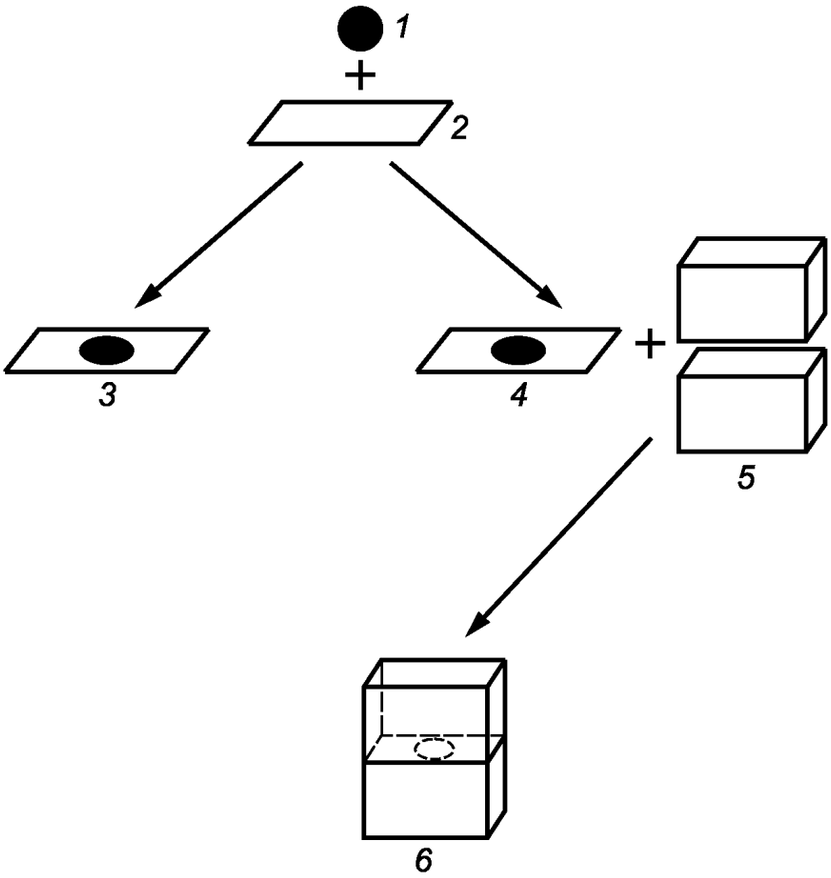
Эффективность процесса стерилизации в значительной степени определяется концентрацией формальдегида в жидкой фазе, т. е. в поверхностном конденсате. Поэтому установление точного временного интервала, необходимого для достижения такого равновесия, может быть затруднено.

D.3 Химические индикаторы

По приведенным выше причинам для проведения такого жидкофазного испытания желательно использовать химические индикаторы, не содержащие водорастворимые компоненты. Однако можно использовать и химические индикаторы, содержащие водорастворимые компоненты, испытывая и калибруя их в газовой фазе в пароформальдегидном стерилизаторе, используя БИ в соответствии с ISO 11138-5 как ссылку на процесс. Это применимо не только к индикаторам 1-го класса, но и к индикаторам других классов.

Приложение Е
(справочное)

Взаимосвязь компонентов индикатора



1 — индикаторный реагент; *2* — подложка; *3* — индикатор, например 1, 3, 4, 5, 6 класса; *4* — индикаторная система; *5* — специальная тестовая загрузка; *6* — индикатор, например, 2 класса

Рисунок Е.1 — Взаимосвязь компонентов индикатора

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 8601:1988 Элементы данных и форматы для обмена информацией. Обмен информацией. Представление дат и времени	IDT	ГОСТ ИСО 8601—2001 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования
ISO 11138-1:1994 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие положения	IDT	ГОСТ ИСО 11138-1—2011 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие положения
ISO 11138-2:1994 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	IDT	ГОСТ ИСО 11138-2—2011 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ISO 11138-3:1995 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом	IDT	ГОСТ ИСО 11138-3—2011 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
ISO 11138-4—2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы для методов стерилизации сухим жаром	—	*
ISO 11138-5—2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 5. Биологические индикаторы для методов низкотемпературной стерилизации паром и формальдегидом	—	*
ISO 11607:1997 Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства	IDT	ГОСТ ISO 11607—2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ISO 18472:2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование	—	*

* 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 стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] EN 285 Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers (Стерилизация. Стерилизаторы паровые. Большие стерилизаторы)

[2] EN 550 Sterilization of medical devices — Validation and routine control of ethylene oxide sterilization; German version (Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена)

[3] EN 552 Sterilization of medical devices — Validation and routine control of sterilization by irradiation (Стерилизация медицинских материалов. Оценка и обычный контроль стерилизации излучением)

[4] EN 554 Sterilization of medical devices — Validation and routine control of sterilization by moist heat (Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации влажным паром)

[5] EN 556-1 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated STERILE — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, категории «стерильно». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации)

[6] EN 1422 Sterilizers for medical purposes — Ethylene oxide sterilizers — Requirements and test methods (Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний)

[7] EN 14180 Sterilizers for medical purposes — Low temperature steam and formaldehyde sterilizers — Requirements and testing (Стерилизаторы медицинского назначения. Низкотемпературные паровые и формальдегидные стерилизаторы. Требования и испытания)

[8] EN 45014 General criteria for supplier's declaration of conformity (Информация по заявлению изготовителей о соответствии продукции стандартам и другим техническим условиям)

[9] Gomann, J., Kaiser, U., Menzel, R., Reaction kinetics of the low-temperature-steam-formaldehyde (LTSF) sterilization process, Central Service, ZentrSteril, 8(5) 2000, pp. 290—296 (Кинетика реакции с низкой температурой пара-формальдегид (LTSF) процесс стерилизации, Центральной службы, ZentrSteril, 8 (5), 2000, стр. 290—296)

[10] ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[11] ISO 11135:1994 Medical devices. Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (Медицинские изделия. Проверка достоверности и текущий контроль стерилизации оксидом этилена)

[12] ISO 11137:1995 Sterilization of health care products. Requirements for validation and routine control. Radiation sterilization (Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация)

[13] ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования)

[14] ISO 14161 Sterilization of health care products. Biological indicators. Guidance for the selection, use and interpretation of results (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов)

[15] ISO 15882 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководящие указания по отбору, применению и интерпретации результатов)

[16] ISO 17665 Sterilization of health care products — Moist heat. Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов)

[17] ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

[18] Pflug, I.J., Microbiology and engineering of sterilization processes, 10th Editon, Environmental Sterilization laboratory, 1920 South first Street, Minneapolis, MN 55454, USA, 1999 (Микробиологии и инженерных процессов стерилизации, 10 Editon, экологическая лаборатория стерилизации, 1920 South First Street, Minneapolis, MN 55454, США, 1999)

[19] Russell A.D., The destruction of bacterial spores. Academic Press, London, 1982 (Уничтожения бактериальных спор. Academic Press, London, 1982)

УДК 615.478.73:006.354 МКС 11.080.01 Р26 IDT

Ключевые слова: стерилизация, медицинская продукция, индикаторы

Редактор *Д.М. Кульчицкий*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 11.06.2014. Подписано в печать 11.07.2014. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 3,72.
Уч.-изд. л. 3,10. Тираж 59 экз. Зак. 2567

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru