МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 11140-2– 2011

Стерилизация медицинской продукции

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 2

Оборудование и методы испытаний

(ISO 11140-2:1998, 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 № 40-2011 от 29 ноября 2011 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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1380-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 11140-2–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11140-2:1998 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 2: Test equipment and methods (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний).

Степень соответствия – идентичная (IDT)

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11140-2–2001

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

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

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

© Стандартинформ, 2013

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

Введение

Для проверки характеристик химических индикаторов, за исключением радиационных индикаторов, требуется специальное испытательное оборудование. Настоящий стандарт устанавливает технические требования к испытательному оборудованию, используемому для установления реакции индикаторов на существенные физические параметры. Радиационные индикаторы обычно испытываются в радиационных установках.

Оборудование, допуски на технические характеристики которого приведены в настоящем стандарте, предназначено для испытаний индикаторов любого класса по ISO 11140-1.

В конкретных случаях может быть применено оборудование с техническими характеристиками, имеющими более широкие допуски.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Стерилизация медицинской продукции

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 2

Оборудование и методы испытаний

Sterilization of health care products. Chemical indicators. Part 2. Test equipment and methods

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к оборудованию и методам испытаний, применяемым для проверки химических индикаторов на соответствие требованиям ISO 11140-1.

Оборудование и методы испытаний для частей 3 и 4 ISO 11140 указаны в этих частях.

Стандарт не устанавливает требований к оборудованию или методам испытаний, используемым для проверки химических индикаторов класса 1 для стерилизации ионизирующим облучением на соответствие ISO 11140-1.

Стандарт не устанавливает требований безопасности испытательного оборудования, они регулируются особыми региональными, национальными или местными регламентами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

Издание официальное

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

ISO 11140-1— 2000 Sterilization of health care products. Chemical indicators. Part 1. General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Классификация, технические требования)

ISO 10013:1995 Guidelines for developing quality manuals (Руководства по разработке инструкций обеспечения качества)

3 Определения

В настоящем стандарте используются термины с соответствующими определениями по ISO 11140-1, а также термин, приведенный ниже:

время подъема: Время, прошедшее от начала подачи пара до достижения заданных условий выдержки.

4 Резистометр для проверки химических индикаторов (CIER)

4.1 Общие положения

Резистометр предназначен для выдерживания испытываемых образцов при заданных условиях испытаний.

Технические требования, приведенные ниже, определяют параметры, которые должны быть достигнуты непосредственно вокруг образца. Конкретные средства измерения и контроля этих параметров настоящим стандартом не устанавливаются.

Примечание — Для достижения требуемой точности рекомендуется автоматический контроль параметров процесса.

4.2 Резистометр для паровых химических индикаторов

4.2.1 Требования к рабочим характеристикам

4.2.1.1 Оборудование должно обеспечивать параметры, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 — Минимальные диапазоны и предельные отклонения

Наименование параметра	Минимальный диапазон обеспечивания параметра	Предельные отклонения
Температура	От 110 °С до 145 °С	±0,5 °С
Давление*	От 140 °С до 420 кПа	±3,5 кПа
Вакуум*	От 4 °С до 100 кПа	±0,5 кПа
* Приведены значения абсолютного давления. Примечание — Для проверки индикаторов классов 5 и 6 может потребоваться меньшее значение абсолютного давления в фазе вакуумирования, что обусловлено парциальным давлением оставшегося воздуха.		

4.2.1.2 Для измерения времени выдержки при испытаниях всех паровых индикаторов, приведенных в ISO 11140-1, должны использоваться часы (таймер) с пределом измерения до 90 мин и точностью не хуже ± 1 % от времени выдержки.

4.2.1.3 Оборудование должно иметь устройство для вакуумирования камеры до заданного остаточного давления с целью обеспечения достаточного удаления воздуха перед подачей пара. Подачу пара в камеру нельзя использовать для того, чтобы повлиять на удаление воздуха из камеры.

Примечание — На некоторые индикаторы может оказывать неблагоприятное воздействие увеличенное время сушки и вакуумирования. Откачивание следует проводить в течение минимального времени, которое обычно не должно превышать 5 мин.

4.2.1.4 Камера должна быть спроектирована таким образом, чтобы образующийся на холодных частях камеры конденсат не влиял на условия испытаний.

Примечание — Это может потребовать термостатического регулирования температуры внутренних поверхностей камеры и/или дверей до уровни заданной рабочей температуры.

4.2.1.5 В камеру должен подаваться насыщенный пар от внешнего, по отношению к камере, источника. Подаваемый пар должен отвечать требованиям ISO 11134.

4.2.1.6 Текущие значения температуры и абсолютного давления должны контролироваться и записываться с целью подтверждения того, что они находятся в пределах допусков для выбранных условий выдержки, приведенных в таблице 1.

4.2.1.7 Время подъема не должно превышать 10 с, при этом время повышения температуры от 100 °С до заданной температуры выдержки не должно превышать 5 с.

4.2.1.8 По окончании времени выдержки время, требующееся для приведения давления в камере к атмосферному, не должно превышать 5 с.

4.2.2 Методика испытания

4.2.2.1 Индикатор помещают в надлежащий держатель образцов. Держатель не должен влиять на работу индикатора.

Примечание — Держатель образцов должен обеспечивать такое воздействие параметров испытания на индикатор, которое предусмотрено изготовителем индикатора. Для различных индикаторов могут потребоваться различные варианты конструкции держателя. Для правильного выбора необходимо проконсультироваться с изготовителем индикатора.

4.2.2.2 Перед началом испытания прогревают внутреннюю поверхность камеры до требуемой температуры.

4.2.2.3 Поместив загруженный держатель образцов в камеру, выполняют операции в следующей последовательности:

а) Откачивают камеру до требуемого предварительного вакуума.

б) Подают пар в камеру до достижения требуемых температуры и давления.

в) Выдерживают требуемые параметры в течение необходимого времени выдержки.

г) По окончании времени выдержки откачивают камеру до требуемого остаточного давления, затем подают воздух до достижения атмосферного давления.

4.2.2.4 Вынимают индикатор из камеры и визуально обследуют его. Затем записывают результат, отметив заданные условия выдержки (см. 4.2.1.6).

4.3 Резистометр для этиленоксидных (ЭО) химических индикаторов

4.3.1 Требования к рабочим характеристикам

4.3.1.1 Оборудование должно обеспечивать параметры, приведенные в таблице 2, в течение времени выдержки от 1 до 120 мин.

Таблица 2 — Минимальные диапазоны и предельные отклонения

Наименование параметра	Минимальный диапазон обеспечивания параметра	Предельные отклонения
Концентрация оксида этилена	От 200 до 1200 мг/л	± 5 %
Температура	От 30 °С до 65 °С	± 1 °С
Относительная влажность (ОВ)	От 20 °С до 85 %	± (10 % х ОВ)

Примечания

1 Рабочее давление будет определяться не только указанной в таблице 2 максимальной концентрацией оксида этилена, но и наличием газов-разбавителей, если таковые используются, поэтому оно в таблице не указывается.

2 Если указанная точность не достигнута (например, при низких концентрациях оксида этилена в газовой смеси менее 10 %), то применение резистометра должно быть ограничено проверкой отдельных классов индикаторов (например, индикаторов процесса), требующих меньшей точности.

4.3.1.2 Для измерения времени выдержки при испытаниях всех ЭО индикаторов, приведенных в ISO 11140-1, необходимо использовать часы (таймер) с пределом измерения до 120 мин и точностью не хуже ± 1 % от времени выдержки.

4.3.1.3 Оборудование должно иметь устройство для вакуумирования камеры до остаточного давления менее 4 кПа с целью обеспечения равномерного распределения стерилизующего агента при подаче и его удаления после завершения времени выдержки.

4.3.1.4 Время до достижения требуемой концентрации оксида этилена вокруг индикатора и время уменьшения этой концентрации до уровня, при котором действие оксида этилена на индикатор прекращается, в сумме должно составлять не более 10 % от общей интегрированной выдержки (произведения парциального давления оксида этилена на время выдержки).

4.3.1.5 Камера и ее дверь должны иметь устройства для поддержания температуры внутренних поверхностей на уровне требуемой рабочей температуры.

4.3.1.6 Камера должна иметь устройства, предотвращающие попадание в нее жидкого оксида этилена или частиц полимера.

4.3.1.7 Текущие значения температуры, давления и относительной влажности должны контролироваться и записываться с целью подтверждения того, что они находятся в пределах требуемых допусков для выбранных условий выдержки. В течение всего цикла испытания должны записываться как температура, так и давление.

4.3.2 Методика испытания

4.3.2.1 Индикатор помещают в надлежащий держатель образцов. Держатель не должен влиять на работу индикатора.

Примечание — Держатель образцов должен обеспечивать такое воздействие параметров испытания на индикатор, которое предусмотрено изготовителем индикатора. Для различных индикаторов могут потребоваться различные варианты конструкции держателя. Для правильного выбора необходимо проконсультироваться с изготовителем индикатора.

4.3.2.2 Перед началом испытания образец, держатель образцов и внутреннюю поверхность камеры прогревают до требуемой температуры.

4.3.2.3 Поместив загруженный держатель образцов в камеру, выполняют операции в следующей последовательности:

а) Откачивают камеру до требуемого остаточного давления.

б) Подают необходимое количество водяного пара до установления требуемой относительной влажности в камере.

в) Подают оксид этилена или его смесь с газом-разбавителем до достижения требуемой концентрации оксида этилена. До начала отсчета времени выдержки в камеру не должно попасть ни малейшего количества оксида этилена. При проведении этого испытания нельзя использовать сосуд, в котором могут присутствовать следы оксида этилена.

г) Выдерживают эти параметры в течение всего требуемого времени выдержки.

д) По окончании времени выдержки уменьшают концентрацию оксида этилена в области вокруг индикатора до уровня, при котором оксид больше не воздействует на индикатор.

4.3.2.4 Вынув индикатор из камеры, его визуально обследуют. Записывают результат, отметив заданные условия выдержки (см. 4.3.1.7).

4.4 Резистометр для воздушных химических индикаторов

4.4.1 Требования к рабочим характеристикам

4.4.1.1 Оборудование должно обеспечивать приведенные в таблице 3 параметры в течение времени выдержки до 180 мин.

Таблица 3 — Минимальные диапазоны температуры и предельные отклонения

Класс индикатора	Минимальный диапазон обеспечивания температуры	Предельное отклонение
Класс 1, 3, 4 и 5	От 120 °С до 200 °С	± 2,5 °С
Класс 6	От 120 °С до 200 °С	± 0,5 °С

4.4.1.2 Для измерения времени выдержки при испытаниях всех воздушных индикаторов, приведенных в ISO 11140-1, необходимо

использовать часы (таймер) в пределом измерения до 180 мин и точностью не хуже ± 1 % от времени выдержки.

4.4.1.3 Камера и ее дверь должны иметь приспособления для поддержания температуры внутренних поверхностей камеры на уровне требуемой рабочей температуры.

4.4.1.4 Камера должна иметь подачу нагретого газа (обычно воздуха), на использование которого рассчитан индикатор.

4.4.1.5 Усиленная циркуляция газа должна быть спроектирована таким образом, чтобы температура более холодных частей не могла оказывать неблагоприятного влияния на условия испытаний.

4.4.1.6 Текущие значения температуры в течение всего цикла испытаний должны контролироваться и записываться с целью подтверждения того, что они находятся в пределах требуемых допусков.

4.4.1.7 После помещения индикатора в камеру температура в ней должна восстановиться до требуемого уровня настройки в течение не более 2 мин.

4.4.2 Методика испытания

4.4.2.1 Индикатор помещают в надлежащий держатель образцов. Держатель не должен влиять на работу индикатора.

Примечание — Держатель образцов должен обеспечивать такое воздействие параметров испытания на индикатор, которое предусмотрено изготовителем индикатора. Для различных индикаторов могут потребоваться различные варианты конструкции держателя. Для правильного выбора необходимо проконсультироваться с изготовителем индикатора.

4.4.2.2 Перед началом испытаний камеру прогревают до требуемой температуры.

4.4.2.3 Поместив загруженный держатель образцов в камеру, проводят выдержку индикатора в нагретом газе.

4.4.2.4 Параметры испытаний должны быть выдержаны в течение всего требуемого времени выдержки.

4.4.2.5 По окончании времени выдержки извлекают образцы из камеры и охлаждают до 100 °С или ниже в течение не более 1 мин.

4.4.2.6 Вынув индикатор из камеры, его визуально обследуют. Записывают результат, отметив заданные условия выдержки (см. 4.4.1.6).

4.5 Резистометр для пароформальдегидных химических индикаторов

4.5.1 Требования к рабочим характеристикам

4.5.1.1 Оборудование должно обеспечивать параметры, приведенные в таблице 4, в течение времени выдержки от 1 до 360 мин.

Таблица 4 — Минимальные диапазоны и предельные отклонения

Наименование параметра	Минимальный диапазон обеспечивания параметра	Предельные отклонения
Концентрация формальдегида	От 5 до 70 мг/л	± 2 мг/л
Температура	От 50 °С до 85 °С	± 1 °С
Относительная влажность (ОВ)	От 90 % до 95 %	± (5 % х ОВ)
Примечание — Указанная в таблице 4 максимальная концентрация зависит от температуры. При низких температурах высокие концентрации формальдегида могут приводить к его полимеризации.		

4.5.1.2 Для измерения времени выдержки при испытаниях всех пароформальдегидных индикаторов, приведенных в ISO 11140-1, необходимо использовать часы (таймер) с пределом измерения до 360 мин и точностью не хуже ± 1 % от времени выдержки.

4.5.1.3 Оборудование должно иметь устройство для вакуумирования камеры до остаточного давления менее 4 кПа с целью достаточного удаления воздуха перед подачей стерилизующего агента, а также с целью откачки стерилизующего агента по окончании времени выдержки.

4.5.1.4 Время от начала подачи формальдегида до достижения требуемой его концентрации, так же как и время откачки газа до остаточного давления 5 кПа по окончании времени выдержки, должно быть не более 60 с.

4.5.1.5 Камера, ее дверь и подводящие трубопроводы должны иметь приспособления для поддержания температуры внутренних поверхностей камеры на уровне требуемой рабочей температуры.

Поскольку формальдегид легко растворяется в воде, истинная его концентрация в камере в течение процесса в большой степени будет зависеть от образования конденсата, поэтому необходим предварительный прогрев камеры.

4.5.1.6 Камера должна иметь устройства, предотвращающие попадание в нее жидкого формалина или частиц полимера.

4.5.1.7 Текущие значения температуры и давления в течение всего цикла испытания должны контролироваться и записываться с целью подтверждения того, что они находятся в пределах допусков для выбранных условий выдержки.

4.5.2 Методика испытания

4.5.2.1 Индикатор помещают в надлежащий держатель образцов. Держатель не должен влиять на работу индикатора.

Примечание — Держатель образцов должен обеспечивать такое воздействие параметров испытания на индикатор, которое предусмотрено изготовителем индикатора. Для различных индикаторов могут потребоваться различные варианты конструкции держателя. Для правильного выбора необходимо проконсультироваться с изготовителем индикатора.

4.5.2.2 Перед началом испытания камеру прогревают до требуемой температуры.

4.5.2.3 Помещают загруженный держатель образцов в камеру и закрывают ее.

4.5.2.4 Затем выполняют следующую последовательность операций:

а) Откачивают камеру до требуемого остаточного давления.

б) Подают достаточное количество водяного пара до достижения требуемой относительной влажности.

в) Откачивают камеру до остаточного давления, при котором можно произвести подачу пароформальдегидной смеси.

Примечание — Для предотвращения конденсации пара давление в камере нельзя поднимать выше значения, соответствующего насыщенному пару при фактической рабочей температуре.

г) Подают формальдегид в камеру до достижения требуемой концентрации и выводят камеру на требуемую температуру или давление посредством добавления в нее водяного пара. До начала отсчета времени выдержки в камеру не должно попасть ни малейшего количества формальдегида.

д) Выдерживают указанные условия в течение требуемого времени выдержки.

е) По окончании времени выдержки уменьшают концентрацию формальдегида в камере до уровня, при котором он больше не будет воздействовать на индикатор.

4.5.2.5 После извлечения индикатора из камеры его визуально обследуют. Затем записывают результат, отметив условия выдержки (см. 4.5.1.7).

Примечание — Для удаления остаточного количества формальдегида или его полимера из камеры могут потребоваться особые меры, это необходимо для обеспечения воспроизводимости последующих циклов испытания.

4.6 Регистрирующая аппаратура

4.6.1 Общие требования

4.6.1.1 Инструмент должен иметь действительный поверочный сертификат.

4.6.1.2 Калибровка должна выполняться с использованием рабочего или контрольного эталона, который, в свою очередь, поверен по национальному или основному эталону.

Примечание — Например, методики калибровки приведены в ISO 10013.

4.6.2 Аппаратура для регистрации температуры

4.6.2.1 Температурные регистраторы должны использоваться для записи температуры в местах, указанных в методиках испытаний, описанных в настоящем стандарте.

4.6.2.2 Температурный регистратор должен иметь два или более канала записи (причем каждый должен иметь свой датчик и скорость записи, соответствующую динамике процесса).

4.6.2.3 Шкала прибора должна включать требуемые температуры и быть такой, чтобы максимальная рабочая температура составляла не более 90 % от полной шкалы.

4.6.2.4 Цена деления должна быть не более 1 °С, а скорость диаграммной ленты такой, чтобы весь цикл изображался на отрезке ленты не менее 200 мм. Разрешение ленты должно быть не менее 0,5 °С.

4.6.2.5 При проверке аппаратуры при рабочих температурах окружающей среды предельная ошибка регистратора во всех интервалах температур, указанных в таблицах 1—4, не должна превышать 0,25 %.

4.6.3 Аппаратура для регистрации давления

4.6.3.1 Регистрирующий давление прибор должен использоваться совместно с датчиком для записи давления внутри камеры в течение всего цикла испытания. Прибор может быть вмонтирован в температурный

регистратор в качестве дополнительного канала, откалиброванного на давление. Скорость измерений по каждому каналу должна быть не менее одного измерения в секунду. Все измеренные данные должны использоваться для объяснения результатов.

4.6.3.2 Шкала прибора должна включать рабочие давления и быть такой, чтобы максимальное рабочее давление составляло не более 90 % от полной шкалы. Цена деления не должна превышать 4 кПа, а скорость диаграммной ленты должна быть такой, чтобы весь цикл изображался на отрезке ленты длиной не менее 200 мм. Разрешение ленты должно быть не менее 2 кПа.

4.6.3.3 При проверке аппаратуры при рабочих температурах окружающей среды предельная ошибка во всех диапазонах давлений, указанных для резистометра, не должна превышать 0,5 %.

4.6.3.4 Температурная погрешность измерительной системы не должна превышать 0,01 % на 1 °С в диапазоне рабочих температур датчика давления.

4.6.3.5 Ошибка, обусловленная изменением температуры воздуха, окружающего резистометр, не должна превышать 0,02 % на 1 °С.

Постоянная времени (от 0 % до 63 %) на стадии повышения давления не должна превышать 0,04 с.

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 11134:1994 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом		*
ISO 11140-1— 2000 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Классификация, технические требования	IDT	ГОСТ ISO 11140-1—2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ISO 10013:1995 Руководства в работке инструкций ечения качества		*

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

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

- IDT – идентичные стандарты.

УДК 615.478.73:006.354 МКС 11.080 Р26

Ключевые слова: стерилизация, медицинская продукция, индикаторы химические, оборудование, методы испытаний

gost.e-ecolog.ru