ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18472— 2009

Стерилизация медицинской продукции

БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Испытательное оборудование

ISO 18472:2006
Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment
(IDT)

Издание официальное

БЗ 5—2009/235

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Фармстер» (ООО «Фармстер») на основе аутентичного перевода стандарта ООО НПФ «Винар», указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 383 «Стерилизация медицинской продукции»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 955-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18472:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование» (ISO 18472:2006 «Sterilization of health care products. Biological and chemical indicators. Test equipment»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом 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, 2010

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 Требования к рабочим характеристикам резистометров . . . 3
4.1 Назначение . . . 3
4.2 Возможности измерения и контроля . . . 3
4.3 Методы испытаний . . . 3
4.4 Испытание на герметичность . . . 3
4.5 Требования к рабочим характеристикам парового резистометра . . . 4
4.6 Требования к рабочим характеристикам этиленоксидного резистометра . . . 5
4.7 Требования к рабочим характеристикам воздушного резистометра . . . 7
4.8 Требования к рабочим характеристикам пероксидводородного резистометра . . . 9
5 Системы регистрации . . . 10
5.1 Системы измерения . . . 10
5.2 Калибровка . . . 10
6 Документация . . . 10
6.1 Общее . . . 10
6.2 Минимальная информация . . . 10
Приложение А (справочное) Дополнительные рабочие характеристики. Водяной пар . . . 11
Приложение В (справочное) Дополнительные рабочие характеристики. Оксид этилена . . . 13
Приложение С (справочное) Дополнительные рабочие характеристики. Сухой горячий воздух . . . 15
Приложение D (справочное) Документация резистометра и источники . . . 16
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . 20
Библиография . . . 21

Введение

Для испытания работоспособности химических и биологических индикаторов требуется специальное испытательное оборудование. Настоящий стандарт устанавливает требования к испытательному оборудованию, используемому для установления реакции химических и биологических индикаторов на критические значения переменных. Настоящий стандарт не распространяется на испытательное оборудование для индикаторов контроля радиационной и пароформальдегидной стерилизаций.

Резистометр — испытательное оборудование, разработанное для создания точных и повторяемых условий стерилизации и позволяющее оценить их влияние на кинетику биологической инактивации, химические реакции, деструкцию материалов и на бионагрузку продукта. Резистометр позволяет с высокой точностью менять условия окружающей среды и последовательности циклов для того, чтобы обеспечить контролируемые физические исследования. Эти исследования определены в ИСО 11138 для биологических индикаторов и в ИСО 11140 для химических индикаторов, результаты исследований могут быть использованы настоящим стандартом для демонстрации соответствия индикаторов.

Резистометр отличается от общепринятых стерилизаторов. Выбор аппаратуры и контроль требований к резистометрам основаны на математических моделях, в которых скорости реакции, точность измерений и требования к контролю процесса оцениваются с целью количественного определения эффектов, вызванных условиями испытаний, контролируемых с помощью оборудования. Требования по точности измерений, точности контроля и быстроты скорости изменений достигают пределов коммерчески доступного контроля процесса и точности калибровки аппаратуры. Требования к измерениям и контролю часто запрещают практическую валидацию резистометра с использованием процессов, которые могут применяться в системе конвенционного тепла или химической стерилизации. Резистометр считается испытательным оборудованием, в отличие от стерилизаторов; следовательно, понимание оборудования и процесса очень важно для определения требований к точности. Практически целесообразным считается следующее:

- достижимые измерения и контроль;
- допустимые различия в результатах теста, вызванные оборудованием;
- экономическая целесообразность (использование трудных процессов контроля только там, где это требуется);
- соответствие методов испытаний предполагаемому использованию;
- историческое знание испытательных процедур и понимание физических явлений микроокружающей среды;
- альтернативы испытанию и анализу, когда точные количественные определения превысят физические ограничения пределов измерений/контроля.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинской продукции

БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Испытательное оборудование

Sterilization of health care products.
Biological and chemical indicators. Test equipment

Дата ведения — 2010—09—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к испытательному оборудованию, используемому для испытаний биологических и химических индикаторов, предназначенных для процессов с использованием следующих стерилизующих агентов: насыщенного пара, оксид этилена, сухого горячего воздуха и испаренного пероксида водорода, на соответствие требованиям, приведенным в ИСО 11140-1 для химических индикаторов, и требованиям, приведенным в ИСО 11138 для биологических индикаторов. В настоящем стандарте представлены информативные методы, полезные при определении рабочих характеристик биологических и химических индикаторов для специального использования, а также для текущего контроля качества.

ИСО 11138-2, ИСО 11138-3, ИСО 11138-4 и ИСО 11140-1 требуют использования резистометров, указанных в настоящем стандарте, и эти резистометры используются в сочетании с методами испытаний, указанными в соответствующих частях ИСО 11138 и ИСО 11140.

Примечание — Резистометры для формальдегидных индикаторов не рассматриваются настоящим стандартом. Методы испытаний с использованием лабораторной аппаратуры и резистометра для пароформальдегида включены в ИСО 11138-5 и ИСО 11140-2.

1.2 Настоящий стандарт не рассматривает методы, используемые для демонстрации соответствия биологических и химических индикаторов ИСО 11138 и ИСО 11140, так как они охватываются в соответствующих частях этих стандартов. Настоящий стандарт не распространяется на индикаторы, используемые в комбинационных процессах, таких как моечно-дезинфекционные.

Примечание — Испытательное оборудование и методы, необходимые для ИСО 11140-3, ИСО 11140-4 или ИСО 11140-5, указаны в этих стандартах.

1.3 Настоящий стандарт не затрагивает аспектов безопасности испытательного оборудования, так как они, как правило, охватываются специальными региональными, национальными или местными правилами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты, которые являются обязательными для применения:

ИСО 11138-2[1)] Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

[1)] В случае недатированных ссылок следует применять последнее издание нормативного документа.

Издание официальное

ИСО 11138-3[1)] Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом

ИСО 11138-4[1)] Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы для методов воздушной стерилизации

ИСО 11140-1[1)] Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования

ИСО 11140-4[1)] Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникновения пара

ИСО 17665-1[1)] Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

МЭК 60584[1)] (все части) Термопары

МЭК 60751:1983 Термометры сопротивления промышленные платиновые

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 11138, ИСО 11140, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **биологический индикатор** (biological indicator): Тест-система, содержащая жизнеспособные микроорганизмы с определенной устойчивостью к указанному процессу стерилизации.

[ИСО/ТК 11139:2006]

3.2 **калибровка** (calibration): Набор операций, при определенных условиях устанавливающих взаимосвязь между величиной, показанной измерительным прибором или измерительной системой, либо величиной, представленной измерением материала или эталона, и соответствующей величиной, представленной стандартом.

[VIM:1993, определение 6.11]

3.3 **химический индикатор** (chemical indicator),

небиологический индикатор (non-biological indicator): Система, показывающая изменение при воздействии одной или более переменных процесса, основанная на химическом или физическом изменении в результате выдержки в процессе.

[ИСО/ТС 11139:2006, определение 2.6]

3.4 **период подъема** (come-up period): Время, прошедшее от подачи стерилизующего агента до достижения минимальных указанных условий выдержки.

3.5 **период падения** (come-down period): Время, прошедшее от окончания периода выдержки до достижения установленной нулевой точки реакции.

3.6 **период выдержки** (exposure period): Время от начала достижения минимальных указанных условий выдержки до окончания периода выдержки.

Примечание — Данная фаза цикла включает в себя период стабилизации и период равномерного состояния.

3.7 **точность измерений** (measurement accuracy): Близость соответствия между результатом измерения и истинным значением.

Примечания

1 Термин «Точность» является качественным параметром.

2 Термин «прецизионность» не должен быть использован вместо термина «точность».

3.8 **нулевая точка реакции** (null reaction point): Конечный ряд условий, которые указаны в документе либо были установлены и показаны, при которых на индикатор не оказывается существенного воздействия.

3.9 **прецизионность** (precision): Степень воспроизводства измерения.

3.10 **эталон сравнения** (reference standard): Стандарт, обычно имеющий более высокое метрологическое качество, доступное в конкретном регионе или в конкретной организации, от которой происходят измерения.

3.11 **резистометр** (resistometer): Испытательное оборудование, предназначенное для создания определенных физических и/или химических комбинаций переменных процесса стерилизации.

[1)] В случае недатированных ссылок следует применять последнее издание нормативного документа.

Примечание — Резистометры прежде именовались системами BIER и CIER.

3.12 **время отклика** (response time): Время, которое требуется для 90 % изменения в сигнале от датчика при шаговом изменении измеряемой переменной.

Примечание — Необходимо определить время отклика датчика с использованием более быстрой регистрации данных, чем минимум для оборудования, указанного в настоящем стандарте. Документальное свидетельство времени отклика датчика, представленное производителем, также будет являться доказательством соответствия.

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

3.14 **период стабилизации** (stabilization period): Время, прошедшее от достижения минимальных указанных условий выдержки до момента, определенного для достижения условий постоянного состояния.

3.15 **период постоянного состояния** (steady state period): Часть периода выдержки, которая начинается после периода стабилизации и заканчивается в конце периода выдержки, в течение которой все контрольные параметры находятся внутри указанных пределов.

4 Требования к рабочим характеристикам резистометров

4.1 Назначение

Резистометр предназначен для выдержки испытуемых образцов в заданных условиях, следовательно, он должен обеспечить последовательность циклов, необходимых для определенных методов испытаний. В зависимости от методов испытаний, указанных в ИСО 11138-2, ИСО 11138-3, ИСО 11138-4 и ИСО 11140-1, используемый резистометр должен обеспечивать только те условия, которые необходимы для характеристики химических или биологических индикаторов.

Примечание — Требования к рабочим характеристикам резистометров определяют условия, которые должны быть достигнуты в сосуде, в который должен быть помещен образец. Средства, с помощью которых данные условия будут контролироваться, не указываются.

4.2 Возможности измерения и контроля

Требования к рабочим характеристикам резистометров определяют возможности измерения и контроля характеристик для паровых, этиленоксидных резистометров, а также воздушных и пероксидводородных резистометров.

4.3 Методы испытаний

Оборудование, указанное в настоящем стандарте, должно использоваться при определенных методах испытаний, данных в соответствующих частях ИСО 11138 и ИСО 11140.

Примечание — Требуемые допуски для химических и биологических индикаторов основаны на указанных условиях выдержки без учета эксплуатационных допусков испытательного оборудования.

4.4 Испытание на герметичность

4.4.1 Испытательный цикл начинают при стабилизированной температуре и пустой камере (за исключением фиксированной фурнитуры и датчиков мониторинга). Когда давление в камере достигнет или будет ниже значения, соответствующего наиболее низкому рабочему вакууму стадий удаления воздуха испытательного цикла, закрывают все клапаны, связанные с камерой, и останавливают вакуумный насос.

Фиксируют время t_1 и абсолютное давление p_1. Пусть конденсат в камере испарится за время (300 ± 10) с, потом фиксируют абсолютное давление p_2 в камере и время t_2. По истечении (600 ± 10) с снова фиксируют абсолютное давление p_3 и время t_3.

Резистометр может быть снабжен тестовым циклом на утечку воздуха, который проводит данную процедуру автоматически и показывает утечку воздуха в кПа/мин (мбар/мин).

4.4.2 В конце испытания считают скорость подъема давления в течение периода, равного 600 с.

Примечания

1 Если значение $(p_1 - p_2)$ больше 2 кПа (20 мбар), это может быть из-за первоначального присутствия излишнего конденсата в камере стерилизатора.

2 В закрытом сосуде при давлении 4 кПа значение давления меняется примерно на 0,1 кПа (1 мбар) на каждые 10 °С изменения температуры в диапазоне от 20 °С до 140 °С; при 7 кПа (70 мбар) изменение составляет примерно 0,2 кПа (2 мбар). Испытание может быть недействительным в случае, если температура меняется более чем на 10 °С в течение периода, в котором контролируется давление в камере.

4.5 Требования к рабочим характеристикам парового резистометра

4.5.1 Точность измерений

Датчики, используемые для измерения температуры, вакуума и давления изнутри парового резистометра, должны иметь время отклика, указанное в таблице 1. Система, используемая для записи времени, температуры, вакуума и давления внутри парового резистометра, должна иметь разрешающую способность и точность в диапазоне шкалы, указанной в таблице 1.

Используемые системы измерения могут работать за пределами диапазона указанной шкалы, пока достигаются предельные значения внутри диапазона шкалы, указанной в таблице 1.

Требования должны применяться в полной системе измерений, включая датчики и обработку данных.

Таблица 1 — Требования к паровому резистометру

Измерение	Единицы	Диапазон шкалы	Разрешение	Точность (+/-)[a]	Время отклика датчика, мс
Время	ЧЧ:ММ:СС	Выбираемое	00:00:01	00:00:01	—
Температура	°С	От 100 до 145	0,1	0,5	≤ 500
Вакуум	кПа	От 0 до 100	0,1	1,0	≤ 30
Давление	кПа	От 100 до 420	0,1	3,5	≤ 30
[a] Точность в зоне диапазона условий испытания (см. 4.1).					

4.5.2 Интервал регистрации

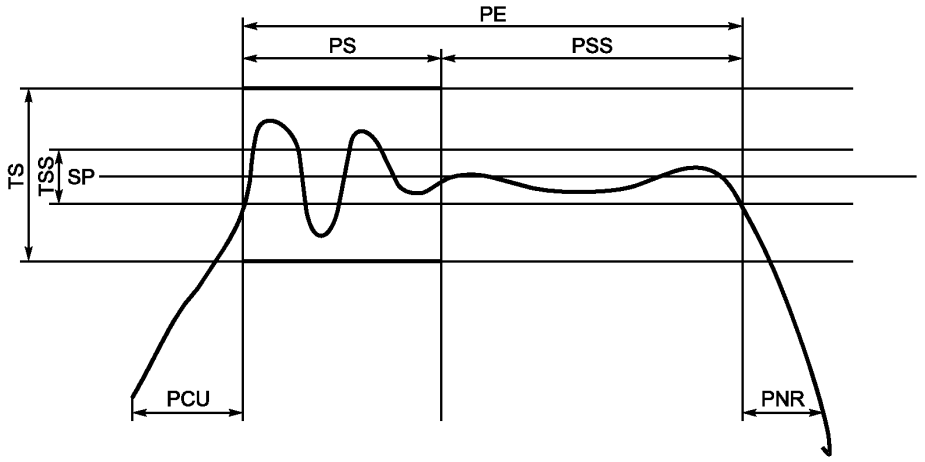
Для каждой измеряемой величины измерительной системы, указанной в таблице 1, интервал регистрации должен быть не меньше одной единицы в секунду. Данные могут быть сохранены в электронном виде и распечатаны по усмотрению пользователя.

4.5.3 Процесс контроля

Процесс контроля работы парового резистометра должен обеспечивать условия, приведенные в таблице 2.

Таблица 2 — Требования к физическому назначению/контролю парового резистометра

Параметры	Единицы	Диапазон	Допуск (+/—)
Время	ЧЧ:ММ:СС	Выбираемый	00:00:01
Температура	°С	От 110 до 145	0,5[a]
Давление	кПа	От 100 до 420	3,5[a]
Вакуум	кПа	От 3 до 100	1,0
Время достижения заданной точки вакуума	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:02:00[b]	—
Период подъема	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:00:10	—
Период спада	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:00:10	—
Период стабилизации		≤ 00:00:10 ЧЧ:ММ:СС	1,0 °С
[a] В течение периода стабильного состояния (см. рисунок 1). [b] На некоторые индикаторы может неблагоприятно повлиять затянувшаяся выдержка в сухом тепле и вакууме. Время извлечения индикаторов из камеры должно быть минимальным. С целью минимизации потенциальной изменчивости (например, может произойти обезвоживание) время извлечения должно быть, по возможности, максимально коротким.			



PS — период стабилизации; PSS — период постоянного состояния; PE — период выдержки; PCU — период подъема; PNR — нулевая точка реакции; SP — заданная точка; TS — допуск стабилизации; TSS — допуск постоянного состояния

Рисунок 1 — Время стабилизации температуры для парового резистометра

4.5.4 Общие требования к паровым резистометрам

4.5.4.1 В камеру насыщенный пар должен подаваться от наружного источника. Подаваемый пар должен соответствовать требованиям ИСО 11140-4. Должны применяться специальные средства для предотвращения намокания испытуемых образцов от капелек пара при его подаче.

4.5.4.2 Воздух, впущенный в конце цикла, должен быть очищен при помощи фильтра, способного удалять не менее 99,5 % частиц размером 0,5 мкм.

4.5.4.3 Держатель образцов должен позволять выдерживать индикатор в условиях испытаний способом, регламентированным производителем индикатора.

Различным типам индикаторов могут требоваться различные держатели образцов. Держатели образцов должны быть сконструированы так, чтобы держать испытуемые образцы в различных вертикальных и горизонтальных положениях, чтобы протестировать разницу в их поведении. Необходимо проконсультироваться с производителем индикаторов для уточнения данных, указанных на маркировке индикатора.

4.5.5 Испытание утечки воздуха

При определении методом, указанным в 4.4, скорость утечки воздуха не должна быть более 0,13 кПа/мин · (54,8/*Vc*), где *Vc* — объем камеры в литрах.

4.5.6 Работа парового резистометра

4.5.6.1 Камера резистометра должна быть сконструирована таким образом, чтобы образование конденсата на любой стадии рабочего цикла не влияло на требуемые условия испытаний. Чтобы избежать образования излишнего конденсата в течение рабочего цикла, необходимо обеспечить контролируемое термостатирование внутренней поверхности камеры резистометра при определенной температуре (например, при температуре фазы выдержки).

4.5.6.2 До начала испытательного цикла внутренняя поверхность камеры должна быть нагрета до температуры испытаний.

4.5.6.3 Оборудование должно быть обеспечено средствами откачки камеры до заданного значения вакуума для достаточного удаления воздуха перед впуском пара.

Примечание — Впуск пара в камеру не должен использоваться для удаления воздуха.

4.5.6.4 Температура и абсолютное давление должны регулироваться, записываться и проверяться, чтобы быть в пределах, указанных в таблице 2, для выбранных условий испытаний в соответствии с ИСО 11138-3 или ИСО 11140-1 (см. 4.1).

4.6 Требования к рабочим характеристикам этиленоксидного резистометра

4.6.1 Точность измерения

Этиленоксидный (ЭО) резистометр должен обеспечить измерения значений переменных внутри пределов, указанных в таблице 3.

Таблица 3 — Требования к аппаратуре этиленоксидного резистометра (измерение и регистрация)

Измерение	Единицы	Диапазон шкалы	Разрешение	Точность (+/-)[a]	Время отклика датчика, мс
Время	ЧЧ:ММ:СС	Выбираемый	00:00:01	00:00:01	—
Температура	°С	От 25 до 80	0,1	0,5	≤ 500
Вакуум	кПа	От 0 до 100	0,1	1,0	≤ 30
Давление	кПа	От 100 до 200	0,1	3,5	≤ 30
Относительная влажность[b]	% RH	От 20 до 90	1	5	15000
Концентрация стерилизующего агента	мг/л	От 25 до 1200	—	5 % от заданной концентрации	—

[a] Точность в диапазоне условий теста (см. 4.1).
[b] Если относительная влажность не определяется парциальным давлением.

4.6.2 Интервал регистрации

Измерительная система должна иметь интервал регистрации для каждого из измерений, указанных в таблице 3, не менее одного измерения на каждые 10 с.

Относительная влажность в процентах и концентрация стерилизующего агента должны измеряться прямым измерением с использованием подходящего датчика или определяться исходя из измерений давления в течение периода постоянного состояния рабочего цикла.

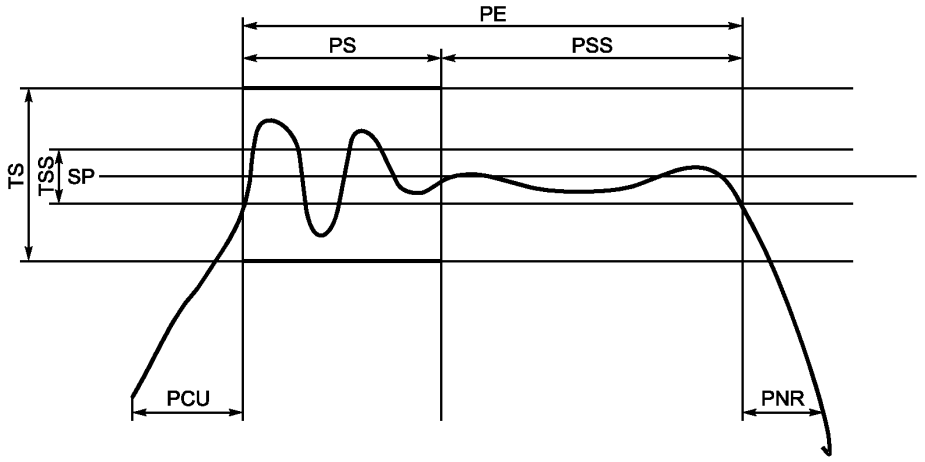
4.6.3 Процесс контроля

Процесс контроля этиленоксидного резистометра должен обеспечить условия, приведенные в таблице 4.

Таблица 4 — Спецификации физического назначения/контроля этиленоксидного резистометра

Параметры	Единицы	Диапазон	Допуск (+/—)
Время	ЧЧ:ММ:СС	Выбираемый	00:00:01
Давление	кПа	От 100 до 200	3,5
Концентрация стерилизующего агента	мг/л	От 200 до 1200	5 % от заданного
Температура	°С	От 29 до 65	± 1[a]
Относительная влажность	% RH	От 30 до 80	10
Вакуум	кПа	От 4 до 100	1,0
Время достижения заданной точки вакуума	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:01:00	—
Период подъема	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:01:00	—
Период спада	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:01:00	—
Период стабилизации		≤ 00:02:00 ЧЧ:ММ:СС	3,0 °С

[a] В течение периода постоянного состояния (см. рисунок 2).



PS — период стабилизации; PSS — период постоянного состояния; PE — период выдержки; PCU — период подъема; PNR — нулевая точка реакции; SP — заданная точка; TS — допуск стабилизации; TSS — допуск постоянного состояния

Рисунок 2 — Время стабилизации температуры для этиленоксидного резистометра

4.6.4 Общие требования к этиленоксидному резистометру

4.6.4.1 Должны быть предусмотрены средства, предотвращающие контакт испытуемых образцов с жидким этиленоксидом или частицами полимера, проникающими в камеру. Из-за возможного расслоения может быть использовано перемешивающее устройство для создания однородных условий.

4.6.4.2 Испытательная система, включая камеру и дверь, должна быть оборудована средствами поддержания температуры внутренних поверхностей выше точки росы для температуры испытаний и относительной влажности. До начала цикла среда в камере оборудования должна быть в температурном равновесии.

4.6.4.3 Воздух, впущенный в конце цикла, должен быть очищен при помощи фильтра, способного удалять не менее 99,5 % частиц размером 0,5 мкм.

4.6.4.4 Держатель образцов должен позволять выдерживать индикатор в условиях испытаний способом, регламентированным производителем индикатора.

Различным типам индикаторов могут требоваться различныхе держатели образцов. Держатели образцов должны быть сконструированы так, чтобы держать испытуемые образцы в различных вертикальных и горизонтальных положениях, для того чтобы протестировать разницу в их поведении. Необходимо проконсультироваться с производителем индикаторов для уточнения данных, указанных на маркировке индикатора.

4.6.5 Испытание утечки воздуха

При определении методом, приведенным в 4.4, скорость утечки воздуха не должна превышать 0,13 кПа/мин · (54,8/*Vc*), где *Vc* — объем камеры в литрах.

4.6.6 Работа этиленоксидного резистометра

4.6.6.1 Оборудование должно быть обеспечено средствами для откачки камеры до более глубокого вакуума, чем задано, чтобы удалить воздух до соответствующих требований перед подачей водяного пара и этиленоксида.

4.6.6.2 Перед началом цикла внутренняя поверхность камеры должна быть нагрета до температуры испытания.

4.6.6.3 Температура и абсолютное давление должны регулироваться, записываться и проверяться, чтобы быть в пределах, указанных в таблице 4, для выбранных условий испытаний, как дано в ИСО 11138-3 или ИСО 11140-1 (см. 4.1).

4.7 Требования к рабочим характеристикам воздушного резистометра

4.7.1 Точность измерения

Воздушный резистометр должен измерять время и температуру в пределах, указанных в таблице 5.

Таблица 5 — Требования к измерительному оборудованию воздушного резистометра

Измерение	Единицы	Диапазон шкалы	Разрешение	Точность (+/—)[a]	Время отклика, мс
Время	ЧЧ:ММ:СС	Выбираемый	00:00:01	00:00:01	—
Температура	°С	От 120 до 200	0,1	0,5	≤ 500
[a] Точность в условиях проведения испытаний (см. 4.1).					

4.7.2 Интервал регистрации

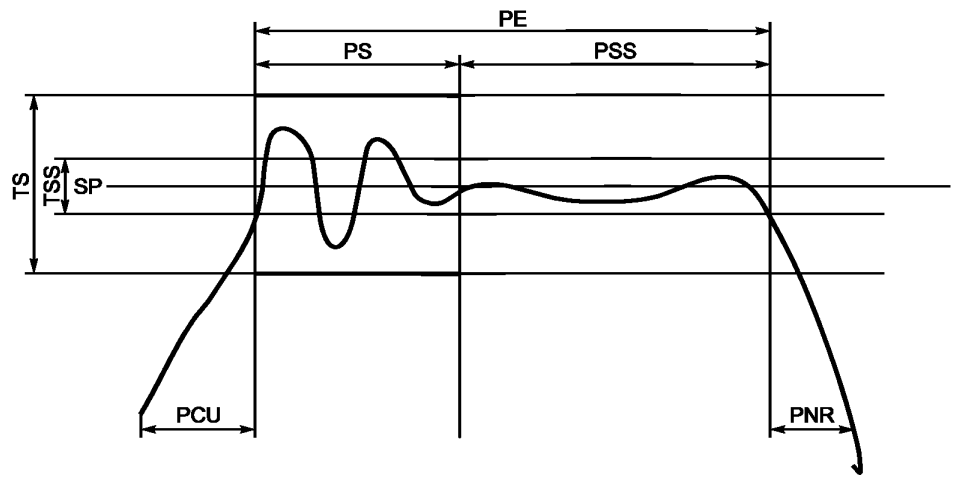
Измерительная система должна иметь интервал регистрации для каждого из измерений, указанных в таблице 5, не менее одного данного на каждые 10 с.

4.7.3 Процесс контроля

Процесс контроля работы воздушного резистометра должен соответствовать условиям, приведенным в таблице 6.

Таблица 6 — Спецификации физического назначения/контроля воздушного резистометра

Параметры	Единицы	Диапазон	Допуск (+/—)
Время	ЧЧ:ММ:СС	Выбираемый	00:00:02
Температура	°С	От 120 до 200	2,5[a]
Период подъема	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:01:00	—
Период спада	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:01:00	—
Период стабилизации		≤ 00:02:00 ЧЧ:ММ:СС	4,0 °С
[a] После двухминутного периода стабилизации (см. рисунок 3).			



PS — период стабилизации; PSS — период постоянного состояния; PE — период выдержки; PCU — период подъема; PNR — нулевая точка реакции; SP — заданная точка; TS — допуск стабилизации; TSS — допуск постоянного состояния

Рисунок 3 — Время стабилизации температурного допуска для воздушного резистометра

4.7.4 Общие требования к воздушным резистометрам

4.7.4.1 Испытуемые образцы должны закладываться на соответствующем держателе для образцов. Держатель образцов не должен неблагоприятно влиять на рабочие характеристики индикатора.

4.7.4.2 Газ для испытаний должен быть типичным для предполагаемого использования индикатора (обычно воздух).

4.7.5 Эксплуатация воздушного резистометра

4.7.5.1 Перед началом цикла внутренняя поверхность камеры должна быть нагрета до температуры испытания. Это может потребовать термостатического контроля внутренних поверхностей камеры и/или двери при выбранной температуре испытания.

4.7.5.2 Температура должна регулироваться, регистрироваться и проверяться, чтобы быть в пределах, указанных в таблице 6, для выбранных условий испытаний в соответствии с ИСО 11138-3 или ИСО 11140-1 (см. 4.1).

4.8 Требования к рабочим характеристикам пероксидводородного резистометра

4.8.1 Точность измерений

Пероксидводородный резистометр (H_2O_2-резистометр) должен измерять следующие параметры в пределах, указанных в таблице 7.

Таблица 7 — Требования к пероксидводородному резистометру

Измерение	Единицы	Диапазон шкалы	Разрешение	Точность (+/—)
Время	ЧЧ:ММ:СС	Выбираемый	00:00:01	00:00:00,5
Температура	°С	От 20 до 60	0,1 °С	1,0 °С
Давление	кПа	От 0 до 102	0,01	0,25 %
Пероксид водорода	мг/л	От 1 до 5	0,1	0,3

4.8.2 Интервал регистрации

Измерительная система должна иметь интервал регистрации для каждого измерения, указанного в таблице 7, не менее одного измерения на каждую секунду.

Концентрация стерилизующего агента должна измеряться прямым измерением с использованием подходящего датчика или определяться по измерениям давления в течение периода постоянного состояния рабочего цикла.

4.8.3 Процесс контроля

Пероксидводородный резистометр должен обеспечивать испытания в условиях, приведенных в таблице 8.

Таблица 8 — Спецификации физического назначения/контроля пероксидводородного резистометра

Измерение	Единицы	Диапазон шкалы	Разрешение	Точность (+/—)	Время отклика датчика, мс
Время	ЧЧ:ММ:СС	Выбираемый	00:00:01	00:00:01	—
Температура	°С	От 20 до 60	0,1 °С	1,0 °С	≤ 500
Давление	кПа	От 0 до 102	0,01	0,25 %	≤ 30
Пероксид водорода	мг/л	От 1 до 10	0,1	0,3	—

4.8.4.1 Воздух, впущенный в конце цикла, должен быть очищен при помощи фильтра, способного удалять не менее 99,5 % частиц размером 0,5 мкм.

4.8.4.2 Держатель образцов должен позволять выдерживать индикатор в условиях испытаний способом, регламентированным производителем индикатора.

Различным типам индикаторов могут требоваться различные держатели образцов. Держатели образцов должны быть сконструированы так, чтобы держать испытуемые образцы в различных вертикальных и горизонтальных положениях, для того чтобы протестировать разницу в их поведении. Необходимо проконсультироваться с производителем индикаторов для уточнения данных, указанных на маркировке индикатора.

4.8.4.3 Испытательная система, включая камеру и дверь, должна быть оборудована средствами поддержания температуры внутренних поверхностей выше точки росы для температуры испытания. Среда камеры должна находиться в температурном равновесии с контрольными параметрами до начала цикла.

4.8.4.4 Контактные поверхности камеры и держателя образца должны быть изготовлены из материалов, не влияющих на концентрацию стерилизующего агента.

4.8.5 Испытание утечки воздуха

При определении методом, приведенным в 4.4, скорость утечки воздуха не должна превышать $0{,}5 \cdot 10^{-2}$ кПа/мин (0,05 мбар/мин).

4.8.6 Работа пероксидводородного резистометра

4.8.6.1 Оборудование должно быть обеспечено средствами для откачки камеры до более глубокого вакуума, чем задано, для того, чтобы дать возможность нормально удалить воздух и стерилизующий агент.

4.8.6.2 Перед началом цикла испытания внутренняя поверхность камеры должна быть нагрета до температуры испытания.

4.8.6.3 Температура, концентрация стерилизующего агента и абсолютное давление должны регулироваться, регистрироваться и проверяться для того, чтобы быть в пределах, указанных в ИСО 11138-4 или ИСО 11140-1 (см. 4.1).

5 Системы регистрации

5.1 Системы измерения

Температурные датчики должны быть платиновыми термометрами сопротивления, соответствующими классу А по МЭК 60751:1983, термопарами, соответствующими МЭК 60584, или другой сенсорной системой, имеющей эквивалентные характеристики.

5.2 Калибровка

Калибровка должна выполняться с использованием рабочего или ссылочного стандарта, соответствующего национальному или первичному стандарту.

Примечание — Процедуры калибровки приведены в ИСО 10013.

6 Документация

6.1 Общее

Испытательный цикл состоит из последовательности периодов и шагов. Это может быть графически описано с помощью построения графика во времени одной или более переменных, относящихся к описанному испытательному циклу. Периодами являются части цикла, которые могут быть отображены единично (например, предварительный вакуум, стабилизация условий работы перед началом испытания, запуск пара, выдержка, последующий вакуум, отверстие для воздуха, и т. д.). Шагом является часть периода, которая несет единично описанную функцию с возможностью повтора в качестве последовательности определенное количество раз *n*, внутри периода (например, 1 [импульс пара, вакуум] 2 [импульс пара, вакуум] ... *n* [импульс пара, вакуум]). Документация цикла используется с целью регистрации того, что события, содержащиеся в испытательном цикле, имели место. На длительность периода и шага указывает время соответствующего периода или соответствующего шага. На длительность цикла указывает время, необходимое для выполнения цикла испытания.

6.2 Минимальная информация

Для каждого цикла испытания должна быть задокументирована следующая минимальная информация:

a) описание периода/шага и соответствующие заданные точки;
b) дата и время начала цикла;
c) номер цикла и идентификационный номер резистометра;
d) данные, записанные от аппаратуры резистометра;
e) данные оператора.

Примечание — В приложении D приведены типичные форматы документации.

Приложение А
(справочное)

Дополнительные рабочие характеристики. Водяной пар

А.1 Общее

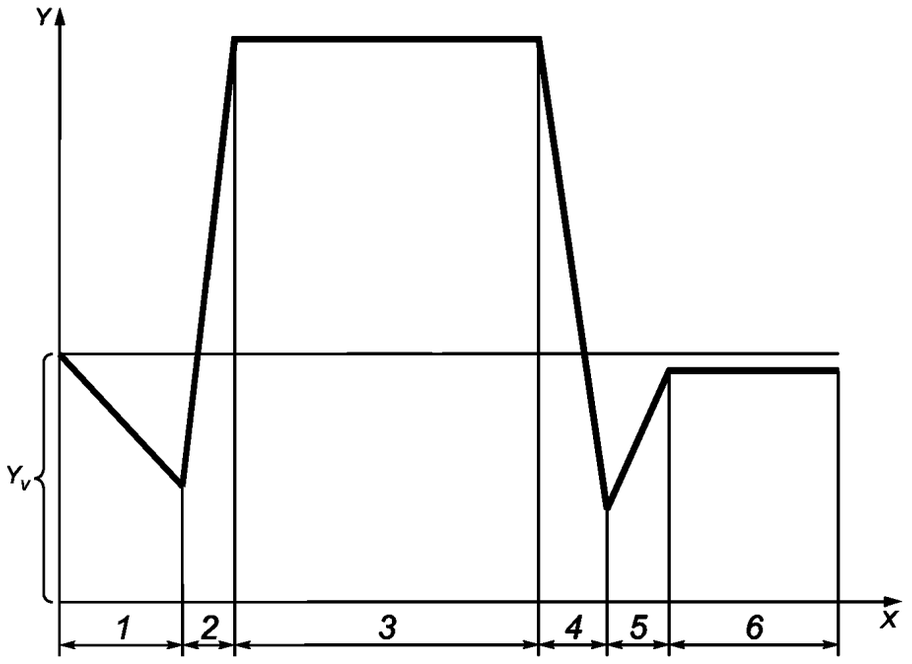
Существует много факторов, которые могут повлиять на работу биологических и химических индикаторов, используемых для оценки различных типов процессов стерилизации паром. Испытания индикаторов с целью изучения их работы выполняются на повседневной базе, как описано в ИСО 11138-2 и ИСО 11140-1.

В дополнение к данным стандартным испытаниям могут быть использованы также и другие испытания для подтверждения того, что индикаторы подходят для предназначенного применения.

Если температура в камере выше, чем температура, соответствующая равновесному давлению насыщенного пара, то в камере присутствует условие перегретого пара.

Перегретый пар является признанным нарушением условий паровой стерилизации. Перегретый пар может быть умышленно генерирован в резистометре для того, чтобы оценить способность химических и биологических индикаторов к выявлению данного условия.

На рисунке А.1 графически показана типичная последовательность работы парового резистометра, использованная в процессах выдержки в насыщенном паре.



X — время, *Y* — давление пара, Y_v — вакуум; *1* — удаление воздуха: воздух удаляется из испытательной камеры путем откачки до выбранного уровня вакуума; *2* — подъем: пар впрыскивается в испытательную камеру до достижения температуры испытания; *3* — время выдержки: в испытательной камере поддерживается выбранная температура испытания в течение определенного времени выдержки; *4* — спад: из испытательной камеры выпускается пар до выбранного уровня; *5* — подача воздуха: в испытательную камеру подается воздух до достижения атмосферного давления; *6* — цикл завершен: испытательные образцы вручную извлекаются из камеры

Примечание — Когда давление в камере опустится до атмосферного или ниже, температура в камере опустится ниже значения температур, которые способствуют изменению индикатора. Далее последующий вакуум охлаждает образцы.

Рисунок А.1 — Последовательность испытания паром

А.2 Удаление воздуха из камеры

Существуют доказательства различия в работе индикатора, основанные на остаточном воздухе в устройстве тест-система/индикатор. Варьирование уровня удаления воздуха из камеры предоставляет информацию, имею-

щую отношение к изменениям в работе, ожидаемым для индикаторов в процессах с использованием различных уровней вакуума и типов удаления воздуха перед началом подъема до выбранной стерилизационной температуры. Если используется данный перечень испытаний, диапазон глубин вакуума также должен быть протестирован для полной характеристики работы изделия.

А.3 Скорость вакуума/удаления воздуха

Изменение скорости вакуума/удаления воздуха может использоваться для того, чтобы оценить повреждение устройства и, как результат, изменение в работе, относящееся к скорости, с которой давление меняется в процессах стерилизации. В процессе испытания в резистометре изменение давления происходит гораздо чаще, чем это ожидается при нормальном применении. Если резистометр способен менять давление медленнее, индикаторы могут испытываться с использованием более медленного удаления воздуха и фаз откачки. Замечания, которые, согласно наблюдениям ранее, вносят изменения в работу индикаторов, могут включать в себя:

a) химические вещества индикатора, мигрирующие при помощи капиллярных сил быстрее, чем капиллярное затекание вдоль предназначенного пути;

b) вздутие первоначальной упаковки, приводящее к несовместимому усилению инактивационных характеристик (смесей воздух/пар);

c) расслоение;

d) дегидрацию/обезвоживание и возгонки;

e) скорость химических реакций.

Примечание — Наблюдение в иллюминатор или с помощью камеры является полезным для визуального наблюдения за физическими изменениями индикатора, которые могут повлиять на его работу.

А.4 Характерный отклик переменной (величины)

Индикаторы, предназначенные для реакции на несколько переменных или параметров, могут частично или полностью реагировать на выдержку только при одном из критических параметров процесса. Индикаторы могут быть подвержены действию различных комбинаций данных переменных с целью наблюдения за откликом индикатора. Это может включать в себя воздействие на индикаторы при помощи тепла или условий, немного отличных от указанных значений.

А.5 Характеристика области

С целью количественного определения рабочих характеристик индикаторы могут испытываться в областях, выходящих за границу областей применения, указанных производителем. Такой тип испытания должен отвечать, как правило, соответствующим нормативным стандартам для данного типа индикатора и может быть выполнен всякий раз, когда существуют изменения в области применения индикатора или его производства.

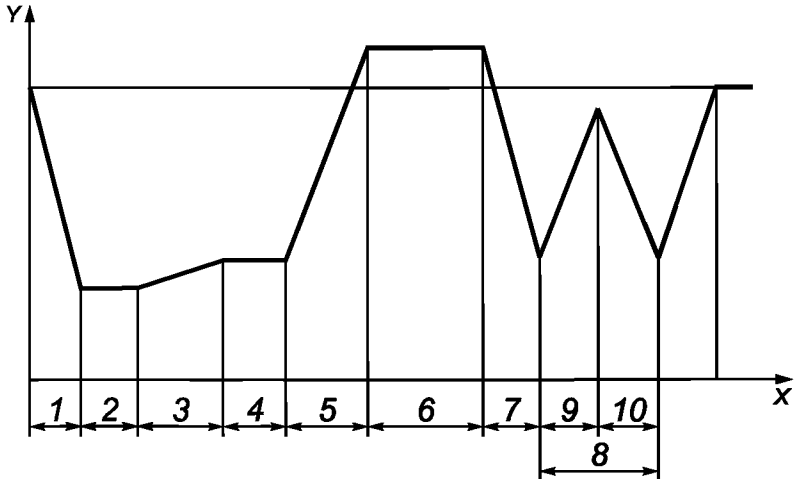
Приложение В
(справочное)

Дополнительные рабочие характеристики. Оксид этилена

В.1 Общее

Существует много факторов, которые могут повлиять на работу биологических и химических индикаторов, используемых для оценки различных типов обработки оксидом этилена. Испытания выполняются на повседневной базе, как описано в ИСО 11138-2 и ИСО 11140-1 с целью охарактеризовать работу индикаторов. В дополнение к данным нормативным испытаниям другие испытания могут быть использованы для того, чтобы подтвердить, что данные индикаторы подходят для их предполагаемого применения.

Рисунок В.1 графически описывает типичную последовательность этиленоксидного резистометра, использованного в чистом этиленоксидном процессе.



X — время, *Y* — абсолютное давление; *1* — предвакуум: см. В.2, перечисление a); *2* — выдержка вакуума во времени: см. В.2, перечисление b); *3* — увлажнение: см. В.2, перечисление c); *4* — выдержка влажности во времени: см. В.2, перечисление d); *5* — впуск стерилизующего агента: см. В.2, перечисление e); *6* — выдержка: см. В.2, перечисление f); *7* — откачка/ поствакуум: см. В.2, перечисление g); *8* — обогащение воздухом: испытательная камера нагнетается воздухом до заданного уровня давления (*9*) и откачивается до заданного уровня вакуума (*10*) выбранное количество раз; *9* — впуск воздуха: см. В.2, перечисление h); *10* — цикл завершен: см. В.2, перечисление i)

Рисунок В.1 — Последовательность работы этиленоксидного резистометра, использованного в процессах обработки оксидом этилена

В.2 Удаление воздуха из камеры

Остаточный воздух в устройстве испытательная система/индикатор может привести к наглядным различиям в работе индикаторов. Испытание удаления воздуха из камеры обеспечивает информацией, имеющей отношение к ожидаемым изменениям в работе индикаторов в процессах с использованием различных уровней вакуума и техники для механического удаления воздуха перед впрыском оксида этилена. Результаты сравниваются с требованиями к работе соответствующих индикаторов:

a) Удаление воздуха: воздух удаляется из испытательной камеры с помощью откачки до выбранного уровня вакуума.

b) Выдержка вакуума: стерилизационная камера выдерживается на форвакуумном уровне на протяжении выбранного времени, чтобы позволить температуре среды вернуться к заданной температуре камеры, которая упала в результате предвакуумного охлаждения.

c) Увлажнение: субатмосферный пар впрыскивается в испытательную камеру до тех пор, пока выбранная испытательная влажность не будет достигнута.

d) Выдержка влажности во времени: испытательная камера выдерживается на выбранном уровне увлажнения в течение выбранного времени, чтобы позволить испытательному образцу прийти в равновесие с условиями испытаний.

e) Подъем: испытательная камера нагнетается испаренным оксидом этилена (стерилизующим агентом) до тех пор, пока выбранное парциальное давление стерилизующего агента (концентрация стерилизующего агента) не будет достигнуто.

f) Время выдержки: выбранные температура, влажность и концентрация оксида этилена (стерилизующего агента) поддерживаются на протяжении выбранного времени.

g) Спад: испытательная камера откачивается до выбранного уровня вакуума, чтобы удалить большую часть стерилизующего агента.

h) Впуск воздуха: в испытательную камеру впускают воздух до достижения атмосферного давления.

i) Цикл завершен: испытательные образцы вручную извлекаются из камеры.

B.3 Скорость вакуума/удаления воздуха

Изменение скорости вакуума/удаления воздуха может использоваться для того, чтобы оценить повреждение устройства и, как результат, изменение в работе, относящееся к скорости, с которой давление меняется в процессах стерилизации. В течение испытания резистометра, изменения давления случаются гораздо чаще, чем это ожидаемо при нормальной работе. Если резистометр способен менять давление медленнее, индикаторы могут испытываться с использованием более медленного удаления воздуха и периода откачки. Замечания, которые, согласно наблюдениям ранее, вносят изменения в работу индикаторов, могут включать в себя:

- вздутие первоначальной упаковки;
- расслоение (отслоение).

Примечание — Наблюдение в иллюминатор является полезным для визуального наблюдения за физическими изменениями индикатора, которые могут повлиять на его работу.

B.4 Характерный отклик переменной (величины)

Индикаторы, предназначенные для реакции на несколько переменных или параметров, могут частично или полностью реагировать на выдержку только при одном из критических параметров процесса. Индикаторы могут быть подвержены действию различных комбинаций значений переменных с целью наблюдения за откликом индикатора. Это может включать в себя воздействие на индикаторы при помощи температуры или параметров, незначительно выходящих за пределы указанных значений индикатора.

B.5 Характеристика области

С целью количественного определения индикаторы могут испытываться в областях, выходящих за границы областей применения, указанных производителем. Такой тип испытания должен отвечать, как правило, соответствующим нормативным стандартам для данного типа индикатора, и может быть выполнен всякий раз, когда существует изменение в области использования или процесса производства.

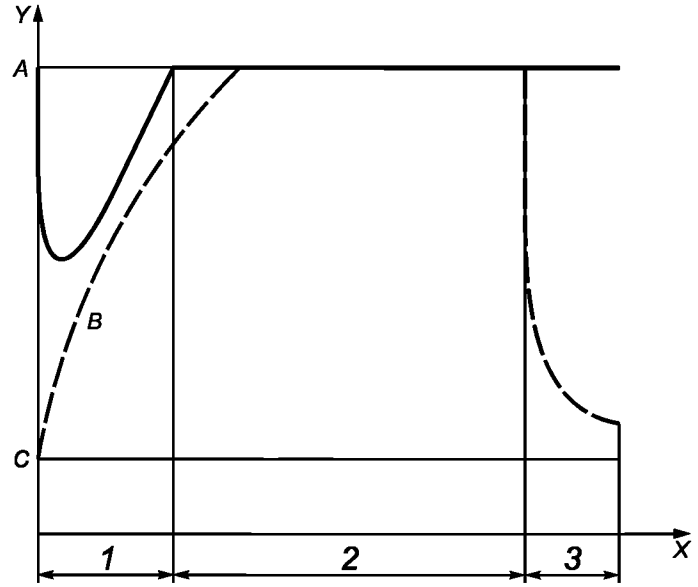
Приложение С
(справочное)

Дополнительные рабочие характеристики. Сухой горячий воздух

С.1 Общее

Существует много факторов, которые могут повлиять на работу биологических и химических индикаторов, используемых для оценки различных типов процессов воздушной стерилизации (сухим горячим воздухом). Испытания проводят в соответствии с требованиями ИСО 11138-4 и ИСО 11140-1 для определения работоспособности индикатора. В дополнение к данным нормативным испытаниям могут быть использованы другие испытания для того, чтобы подтвердить, что данные индикаторы подходят для их предполагаемого применения.

На рисунке С.1 графически изображен типичный цикл воздушного резистометра.



X — время; *Y* — температура; *A* — температура выдержки; *B* — температура образца; *C* — внешняя температура; *1* — расположение образца: испытательные образцы помещаются в предварительно нагретую среду, которая должна достичь выбранной испытательной температуры за значения времени, указанные в нормативных ссылках; *2* — время выдержки: в течение выбранного времени в испытательной камере поддерживается выбранная температура испытания; *3* — цикл завершен: испытательные образцы вручную извлекаются из испытательной среды

Примечание — Наблюдение в иллюминатор или в камеру является полезным для визуального наблюдения за физическими изменениями индикатора, которые могут повлиять на его работу.

Рисунок С.1 — Последовательность работы воздушного резистометра, использованного в процессах выдержки в сухом горячем воздухе

С.2 Характерный отклик переменной (величины)

Индикаторы, предназначенные для реакции на несколько переменных или параметров, могут частично или полностью реагировать на выдержку только при одном из критических параметров процесса. Для того, чтобы наблюдать реакцию индикатора, индикаторы могут быть подвержены действию различных комбинаций данных переменных. Это может включать воздействие на индикаторы температуры или условий, незначительно отличающихся от установленных величин.

С.3 Определение области замеряемых значений

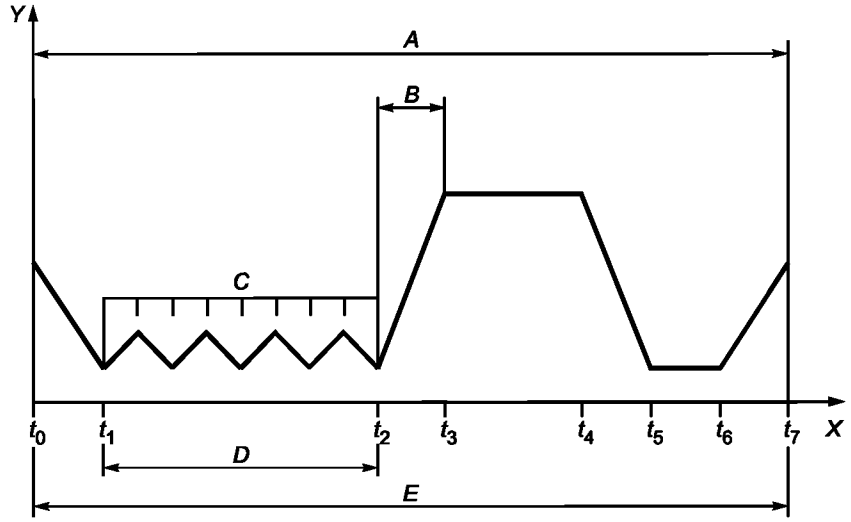
Индикаторы могут испытываться в областях, выходящих за грани областей применения, указанных производителем, с целью определить количественно рабочие характеристики. Такой тип испытания должен отвечать, как правило, соответствующим нормативным стандартам для данного типа индикатора и может быть выполнен всякий раз, когда существует изменение в области применения индикатора или его производства.

Приложение D
(справочное)

Документация резистометра и источники

D.1 Общее

Документация резистометра представляет информацию о каждом выполняемом цикле. Эти данные могут быть представлены в цифровом либо графическом виде, при условии, что они удовлетворяют требованиям пункта 6.



X — время; *Y* — измеренная переменная процесса; *A* — цикл (процесс); *B* — периоды; *C* — шаги; *D* — время продолжительности периода = $(t_2 - t_1)$; *E* — время продолжительности цикла = $(t_7 - t_0)$

Рисунок D.1 — Пример стандартного цикла резистометра

D.2 Вычисление концентрации относительной влажности

D.2.1 Относительная влажность — это отношение массы или парциального давления в окружающей среде к массе или к равновесному парциальному давлению при заданной температуре. Это отношение, умноженное на 100, обычно выражается как процент относительной влажности (% RH). Измерение относительной влажности, как правило, выполняется с помощью измерения парциального давления водяного пара в закрытой среде. Влажность определяется надежно с точностью ± 5 % RH. Математически, это выражается:

$$\% \text{ RH} = \frac{\text{действительное парциальное давление водяного пара (при тестовой температуре)}}{\text{давление насыщенных паров воды (при тестовой температуре)}} 100\ \%. \qquad (D.1)$$

Пример 1
Температура испытания: 54,4 °С.
Давление насыщения при 54,4 °С (таблица водяного пара): 15,3 кПа.
Измеренное парциальное давление (суммарная влажность): 8 кПа.

$$\% \text{ RH} = \frac{8 \text{ кПа}}{15{,}3 \text{ кПа}} 100\ \% = 52{,}3\ \% \text{ RH}$$

D.2.2 Первоначальное измерение относительной влажности наилучшим образом выполняется при помощи прямого измерения физических свойств с использованием аппаратуры, которую легко калибровать и которая поддерживает точность, например, приспособления для измерения температуры и давления. Прямое измерение влажности, как правило, выполняется с помощью измерения парциального давления при температуре, как это описано выше, или с помощью измерения точки росы.

Точка росы, как правило, используется для контроля окружающей среды, т. к. время измерения/отклика обычно слишком большое, чтобы контролировать быстрые процессы. Измерение точки росы требует использования зеркала, которое остужается до температуры, при которой влага окружающей среды конденсируется. Формирование конденсата на поверхности зеркала обнаруживается посредством комбинации фотодатчика и источника, излучающего свет. Температура конденсата представляет собой температуру насыщения или точку росы. Точка

росы может быть выражена через относительную влажность, с использованием вышеприведенного формата, но с заменой давления точки росы из таблицы водяного пара на парциальное давление водяного пара. При отсутствии вклада загрязнений на измерение точки росы погрешности обычно находятся в пределах 1,5 % RH.

Пример 2
Температура окружающей среды: 54,4 °С.
Измеренная температура точки росы: 40,5 °С.
Давление насыщения при 54,4 °С: 15,3 кПа.
Давление насыщения точки росы при 40,5 °С: 7,6 кПа.

$$\%\ RH = \frac{7{,}6\ кПа}{15{,}3\ кПа}\ 100\ \% = 49{,}7\ \%\ RH.$$

D.2.3 Вторичными устройствами контроля относительной влажности являются:
- электрические датчики относительной влажности;
- электрогидрометрические датчики;
- спектроскопические (инфракрасные/ультрафиолетовые) гидрометры;
- газовые хроматографы (для анализа содержания воды).

Эти устройства опираются на применение калибровочных карт, описывающих условия и специальные характеристики для каждого изменяющегося состояния, которые могут выступать причиной ошибок. Калибровочные ошибки относятся к ошибкам накопления, связанным с первоначальным стандартом, однообразием и точностью калибровочных параметров, разбросами между испытательными данными и изначальной точностью, линейностью и стабильностью устройства при калибровке, и рядом калиброванных параметров для обеспечения специальных измерений. По этой причине предпочтительнее системы измерения, которые меньше опираются на калибровочные параметры.

D.3 Вычисление концентрации этиленоксида

D.3.1 Введение

Теоретическое вычисление концентрации оксида этилена в стерилизаторе после начального внедрения газа при температурном равновесии основано на законе идеального газа ($pV = nRT$)[1)]. Это идеализированное соотношение не обеспечивает точного вычисления концентрации газа; однако в диапазоне температур и давлений, реализуемых при стерилизации в оксиде этилена, вычисление по закону идеального газа считается адекватным методом обеспечения постоянных условий испытания. Делают следующие предположения:

a) Смесь из оксида этилена, водяного пара и воздуха (и разжижителя газа, если используется) ведет себя так же, как идеальный газ.

b) Не существует выборочной потери того или иного компонента данной смеси (например, путем поглощения, т. е. начальный состав смеси остается неизменным на протяжении всего цикла).

c) Информационная табличка на цилиндрах, содержащих газ, точна, и процентное содержание по весу смеси газов остается постоянным в течение впуска в стерилизатор.

d) Показания давления должны быть в абсолютных единицах.

D.3.2 Вычисления

Концентрация оксида этилена вычисляется из увеличения общего давления, являющегося результатом добавления оксида этилена с носителем или разжижителем газа, и температуры камеры стерилизатора. Значение увеличения давления в результате добавления оксида этилена и разжижителя может быть выражено:

$$pV = nRT. \qquad (D.2)$$

Преобразование представленного выше закона газа облегчает вычисление концентрации оксида этилена с использованием следующего уравнения:

$$C = \frac{Kp}{RT}, \qquad (D.3)$$

где C — концентрация оксида этилена, в миллиграммах на литр;
K — константа для данного разжижителя (см. уравнение D.4);
p — увеличение в общем давлении из-за оксида этилена и разжижителя;
R — газовая постоянная (см. таблицу D.3);
T — абсолютная температура смеси оксид этилена /разжижитель газа, дающей давление p.

$$K = \frac{4{,}40 \cdot 10^4\ Mw}{Mw + 44(100 - w)}, \qquad (D.4)$$

где M — средняя молекулярная масса разжижителя газа (мультикомпонентный разжижитель газа) или молекулярная масса разжижителя газа (однокомпонентный разжижитель газа);
w — массовая доля оксида этилена в разжижающей смеси.

[1)] p — давление; V — объем, n — количество моделей; R — газовая постоянная; T — температура.

В таблицах D.1 и D.2 приведены константы и молекулярные массы некоторых смесей оксид этилена /разжижитель.

Таблица D.1 — константы ЭО/разжижитель, *K*

ЭО/разжижитель	Молекулярная масса разжижителя/средняя молекулярная масса	*K*, Мг/г моль[a)]
8,5 % ЭО/91,5 % CO_2	44	$3{,}74 \cdot 10^3$
10 % ЭО/63 % HCFC-124/27 % HCFC-22	121,49	$9{,}989 \cdot 10^3$
8,6 % ЭО/91,4 % HCFC-124	136,5	$9{,}942 \cdot 10^3$
20 % ЭО/80 % CO_2	44	$8{,}80 \cdot 10^3$
100 % ЭО	N/A	$4{,}40 \cdot 10^4$

[a)] Использовать в уравнении 3 при подсчете мг/л.

Примечание — Газовые цилиндры, содержащие смесь из углекислого газа и оксида этилена, которые предназначены для многократных загрузок газа, не будут постоянно доставлять одну и ту же концентрацию этиленоксида при каждой загрузке. Следовательно, измерения давления не являются точным индикатором концентрации газа оксида этилена, и должны быть использованы другие методы определения этого параметра.

Таблица D.2 — Молекулярная масса

Газ	Молекулярная масса
Оксид этилена (ЭО)	44,0
HCFC-124	136,5
HCFC-22	86,47
70 % HCFC-124 + 30 % HCFC-22	121,49
Диоксид углерода	44,0

D.3.3 Примеры вычислений/Определение концентрации оксида этилена

Пример 3

Предположим процесс, в котором используется 10 % оксид этилена и 90 % HCFC-124/HCFC-22. После впрыска газа увеличение в давлении составляет 155,74 кПа. Если температура в конце впрыска газа равна 55 °С, то:

p = 155,74 кПа;

T = 55 °C = 328 °K;

R = 8,314 Дж/моль · К.

См. таблицу D.3 для газовой постоянной.

K = 9,989 · 10³ мг/г моль.

Используя уравнение 3, определяем концентрацию оксида этилена:

$$C = \frac{Kp}{RT} = \frac{9{,}989 \cdot 10^3 \cdot 155{,}74}{8{,}314 \cdot 328} = 570{,}5 \text{ мг/л.}$$

Пример 4

Предположим процесс, в котором используется 100 % оксид этилена. После впрыска газа давление увеличивается на 29,43 кПа. Если температура в конце впрыска газа равна 55 °С, то:

p = 29,43 кПа;

T = 55 °C = 328 °K;

R = 8,314 Дж/моль · К;

См. таблицу D.3 для газовой постоянной.

K = 4,40 · 10⁴ мг/г моль.

Используя уравнение D.3, получаем концентрацию этиленоксида:

$$C = \frac{Kp}{RT} = \frac{4{,}40 \cdot 10^4 \cdot 29{,}43}{8{,}314 \cdot 328} = 474{,}9 \text{ мг/л.}$$

D.3.4 Происхождение уравнения D.4

Из-за того, что большинство операций регистрируют изменение давления в течение впрыска газа оксида этилена, уравнение D.4 было получено для вычисления концентрации оксида этилена из повышения давления при впрыске газа оксида этилена, с или без специального разжижителя газа, например, как диоксид углерода или HCFC-124. Цель этого уравнения — обеспечить простой и быстрый способ вычисления концентрации оксида этилена как для промышленных стерилизаторов, так и для экспериментального оборудования.

Повышение давления может быть выражено как:

$$p = p_{\text{выдержки}} - p_{\text{увлажнения}}.$$

См. уравнение D.1 для увеличения давления из-за увлажнения. $p_{\text{увлажнения}}$ является абсолютным давлением, при котором происходит увлажнение, что в свою очередь является повышением давления из-за влажности плюс достигнутое предвакуумное давление (в абсолютных единицах, таких как фунт/кв. дюйм, кПа или мбар).

Используя это значение для давления и для получения концентрации оксида этилена в мг/л в любой газовой смеси, уравнение D.3 обобщают, используя уравнение D.4, чтобы включить молекулярные массы и массовую долю оксида этилена и разжижающих газов в смеси:

$$C = \frac{4{,}40 \cdot 10^4 Mwp}{Mw + 44(100 - w)]RT},$$

где M — средняя молекулярная масса разжижителя;

w — массовая доля оксида этилена в смеси.

Чтобы вычислить M, используют следующее выражение для средней молекулярной массы:

$$M = \Sigma_i M_i w_i,$$

где M_i — молекулярная масса i-ого компонента разжижающего газа,

w_i — массовая доля i-ого компонента разжижителя в разжижителе (не в смеси с оксидом этилена).

Используя это в уравнении концентрации, получаем:

$$C = \frac{4{,}40 \cdot 10^4 wp \Sigma_i M_i w_i}{w \Sigma_i [M_i w_i + 44(100 - w)]RT}.$$

Таблица D.3 — Газовые константы, R

Давление	Объем	Температуры	R
атм	$см^3$	К	82,057
атм	л	К	0,082 05
бар	л	К	0,083 14
$кг/м^2$	л	К	847,80
$кг/см^2$	л	К	0,084 78
кПа	л	К	8,312
кПа	$м^3$	К	0,008 312

Примечание — 1 атм = 760 мм рт. ст. = 29,92 дюйма рт. ст. = 14,70 фунт/кв. дюйм = 1,013 бар = = 1,033 $кг/см^2$ = 101,3кПа ($кН/м^2$);
1 л = 1000 см = 0,035 32 $фут^3$;
1 $м^3$ = 1000 л;
К = °С + 273,15.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 11138-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 11138-3—2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
ИСО 11138-4	—	*
ИСО 11140-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 11140-1—2000 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ИСО 11140-4	IDT	ГОСТ Р ИСО 11140-4—2006 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара
ИСО 17665-1	—	*
МЭК 60584 (все части)	—	*
МЭК 60751:1983	—	*

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

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ИСО 10013:1995 Руководящие указания по разработке руководств по качеству

[2] ИСО 11138-5 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 5. Биологические индикаторы для методов низкотемпературной стерилизации пароформальдегидом

[3] ИСО 11140-3 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Системы индикаторов класса 2 для испытания на паропроницание по методу Бови и Дика

[4] ИСО 11140-5 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы класса 2 для испытания на эффективность удаления воздуха по методу Бови и Дика

[5] Block S.S. Disinfection, sterilization, and preservation, 3d ed., Philadelphia, Lea and Febiger, 1983, p. 774

[6] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, (VIM), BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML, 2nd., 1993

[7] Joslin L.J. Biological Indicator Evaluator Resistometer (BIER) Laboratory Test System — Equipment Manual, Basic Principles of Resistometers, STERIS Corporation

[8] McCulloch E.C. Disinfection and sterilization, 2nd., Philadelphia, Lea and Febiger, 1945

[9] Morrissey, R.F. and Phillps, G.B.

УДК 615.478.73:006.354 ОКС 11.080 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: стерилизация, медицинские изделия, химические и биологические индикаторы, стерилизующие агенты, испытательное оборудование

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.07.2010. Подписано в печать 01.10.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 4,50. Тираж 91 экз. Зак. 772.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru