ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 11140-5— 2008

Стерилизация медицинской продукции

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 5

Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха

ISO 11140-5:2000
Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for air removal test sheets and packs
(IDT)

Издание официальное

БЗ 3—2008/37

Москва
Стандартинформ
2009

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» на основе собственного аутентичного перевода стандарта, 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 18 декабря 2008 г. № 496-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 1140-5:2000 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Индикаторы 2-го класса для тест-листов для испытаний на проникание пара» (ISO 11140-5—2000 «Sterilization of care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for air removal test sheets and packs».

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «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, 2009

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 . . . 1
4 Общие требования . . . 2
5 Индикатор удаления воздуха . . . 2
6 Индикатоная система удаления воздуха . . . 3
7 Упаковка и маркировка . . . 3
8 Гарантия качества . . . 3
9 Кондиционирование образцов . . . 3
Приложение A (обязательное) Определение степени контрастности между цветом основания и цветом индикаторного реагента . . . 4
Приложение B (обязательное) Методика подтверждения однородного изменения цвета индикатора после обработки в насыщенном водяном паре . . . 5
Приложение C (обязательное) Методика оценки изменения цвета индикатора после обработки в сухом воздухе . . . 6
Приложение D (обязательное) Методика оценки переноса индикатора на стандартный тест-пакет . . . 6
Приложение E (обязательное) Стандартный тест-пакет . . . 7
Приложение F (обязательное) Методика подтверждения неоднородного изменения цвета после обработки в условиях стандартного отказа . . . 7
Приложение G (обязательное) Аппарат для обработки водяным паром . . . 8
Приложение H (обязательное) Аппарат для определения воздушной порозности . . . 9
Приложение I (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . 10
Приложение K (рекомендуемое) Библиография . . . 11

Введение

Испытание на удаление воздуха используют для оценки эффективности удаления воздуха во время стадии предварительного вакуумирования в цикле стерилизации, имеющем такую стадию. Наличие остаточного воздуха вследствие неэффективности стадии удаления воздуха или натекание воздуха в камеру во время стадии удаления воздуха может привести к неудовлетворительному результату испытания. В настоящем стандарте приведены требования к индикаторам и системам 2-го класса для испытаний на удаление воздуха.

Описание классов химических индикаторов приведено в ГОСТ Р ИСО 11140-1.

Поскольку в разных странах целый ряд различных тестов исторически называют Бови-Дик тестом, в настоящем стандарте, а также в ГОСТ Р ИСО 11140-3 и ГОСТ Р ИСО 11140-4 ссылки на этот термин не используют.

Различие между испытанием на проникание пара (ГОСТ Р ИСО 11140-3 и ГОСТ Р 11140-4) и испытанием на удаление воздуха (ГОСТ Р ИСО 11140-5) описано в руководстве по химическим индикаторам (ИСО 15882).

Серия стандартов ГОСТ Р ИСО 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-пактов для испытаний на проникание пара;
- часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха.

Приложения А — Н являются обязательными для настоящего стандарта. Приложение I является справочным.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинской продукции

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 5

Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха

Sterilization of health care products. Chemical indicators.
Part 5. Class 2 indicators for air removal test sheets and packs

Дата введения — 2009—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит технические требования к индикатору и альтернативной тест-системе, предназначенным для оценки эффективности удаления воздуха на стадии предварительного вакуумирования в циклах паровой стерилизации, имеющих стадию предварительного вакуумирования.

Кроме этого, настоящий стандарт описывает методы испытаний и оборудование для испытаний, предназначенные для подтверждения соответствия этим требованиям.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты.

ИСО 5-4:1995 Фотография. Измерение оптической плотности. Часть 4. Геометрические условия для измерения оптической плотности отражения

ИСО 11140-1—1995 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования

МЭК 60584-2:1982 Термопары. Часть 2. Допуски

МЭК 60751:1983 Промышленные платиновые датчики термометров сопротивления

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 11140-1, а также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **индикатор удаления воздуха** (air removal indicator): Индикатор, предназначенный для применения в стандартном тест-пакете для определения эффективности стадии удаления воздуха в процессе паровой стерилизации.

Примечание — Описание стандартного тест-пакета приведено в приложении Е.

3.2 **индикаторная система удаления воздуха** (air removal indicator system): Специальная тест-загрузка, содержащая индикатор, для определения эффективности стадии удаления воздуха в процессе паровой стерилизации.

Примечание — Система может собираться пользователем либо быть готовой (предварительно собранной). Тест-загрузка может быть одноразовой, многоразовой или используемой ограниченное количество раз.

Издание официальное

3.3 **время выравнивания:** Промежуток времени между достижением температуры стерилизации в камере стерилизатора и достижением температуры стерилизации во всех местах загрузки.

4 Общие требования

Если не указано иное, в настоящем стандарте применяют общие требования по ИСО 11140-1.

5 Индикатор удаления воздуха

5.1 Формат

5.1.1 Индикаторный реагент должен быть единообразно нанесен на основу и занимать не менее 30 % рабочей поверхности основы.

Примечание — Рисунок нанесения индикаторного реагента должен обеспечивать легкую оценку равномерности изменения цвета.

5.1.2 Индикатор должен иметь проницаемость воздуха более 0,024 мл/с · мм^2. Соответствие проверяют согласно приложению H.

5.1.3 Цвет основания индикатора должен быть визуально однородным. Разность между оптической плотностью отражения основания и оптической плотностью отражения изменившегося либо исходного индикаторного реагента (что оговаривается производителем) должна быть не менее 0,3. Оптическую плотность отражения измеряют с помощью отражательного фотометра.

Соответствие проверяют согласно приложению A.

5.1.4 Размеры индикатора должны быть (200 ± 20) × (275 ± 25) мм.

5.2 Технические требования

5.2.1 Индикатор должен иметь однородное изменение цвета, указанное производителем, после выдержки в сухом насыщенном пару при температуре 134 °C в течение 3,5 мин ± 5 с и/или при температуре 121 °C в течение 15 мин ± 5 с, либо при таких других сочетаниях температуры и времени выдержки, заявленных производителем, чтобы индикатор соответствовал предназначенной области применения. Во всех случаях допуск по температуре должен быть + 1,5 °C, а заданное значение времени выдержки должно быть таким, при котором должно происходить изменение цвета.

Соответствие проверяют согласно приложению B.

5.2.2 В цикле обработки со стандартным отказом, обусловленным недостаточным удалением воздуха из камеры аппарата, индикатор, помещенный в середину стандартного тест-пакета согласно приложению E, должен приобретать однородное изменение цвета. Стандартным отказом является такое состояние в цикле паровой обработки в аппарате, когда к началу последней минуты стадии выдержки при температуре 134 °C либо к началу последних 5 мин стадии выдержки при температуре 121 °C температура в центре стандартного тест-пакета на 2^{+1} °C ниже, чем температура в сливе камеры аппарата. Производитель может указать любое другое сочетание температуры и времени выдержки в цикле с отказом, при котором обеспечивается неоднородное изменение цвета индикатора, при этом указанное понижение температуры в центре тест-пакета следует регистрировать к началу последних 30 % времени выдержки.

Соответствие проверяют согласно приложению F.

5.2.3 После выдержки в сухом нагретом воздухе при температуре (140 ± 2) °C в течение 30 мин цвет индикатора должен либо не измениться, либо существенно отличаться от того изменения цвета, которое имеет место после выдержки в цикле паровой стерилизации.

Соответствие проверяют согласно приложению C.

5.2.4 Перенос индикаторного реагента на материал стандартного тест-пакета, для работы с которым предназначен индикатор, не должен влиять на результат испытания.

Соответствие проверяют согласно приложению D.

Примечание — Несмотря на то, что некоторый перенос может быть допустим, при условии что он не влияет на работоспособность индикатора или тест-пакета, в настоящее время нет общепринятых методов испытаний для количественного подтверждения допустимых пределов такого переноса индикаторного реагента.

5.2.5 Индикатор должен соответствовать требованиям настоящего стандарта на протяжении всего срока хранения, указанного производителем.

Примечание — Для подтверждения соответствия допускается использование документированной методики ускоренного старения.

6 Индикаторная система удаления воздуха

6.1 Формат

6.1.1 Индикаторный реагент должен быть единообразно нанесен на основу индикатора и занимать не менее 30 % рабочей поверхности основы.

6.1.2 Цвет основания индикатора должен быть визуально однородным. Разность между оптической плотностью отражения основания и оптической плотностью отражения изменившегося либо исходного индикаторного реагента (что оговаривается производителем) должна быть не менее 0,3. Оптическая плотность отражения измеряется с помощью отражательного фотометра.

Соответствие проверяют согласно приложению А.

6.2 Технические требования

6.2.2 Индикатор должен иметь однородное изменение цвета в соответствии с 6.1.2 после выдержки в сухом насыщенном пару при температуре 134 °С в течение 3,5 мин ± 5 с и/или при температуре 121 °С в течение 15 мин ± 5 с, либо при таких других сочетаниях температуры и времени выдержки, которые производитель должен заявить, чтобы индикатор соответствовал предназначенной области применения. Во всех случаях допуск по температуре должен быть + 1,5 °С, а заданное значение времени выдержки должно быть таким, при котором должно происходить изменение цвета.

Соответствие проверяют согласно приложению В.

6.2.3 В цикле паровой обработки с параметрами, повторяющими параметры цикла со стандартным отказом, описанным в 5.2.2, индикатор должен приобрести неоднородное изменение цвета.

Соответствие проверяют согласно приложению F.

6.2.4 После выдержки в сухом нагретом воздухе при температуре (140 ± 2) °С в течение 30 мин цвет индикатора должен либо не измениться, либо его изменение должно существенно отличаться от того изменения цвета, которое имеет место после выдержки в цикле паровой стерилизации.

Соответствие проверяют согласно приложению С.

6.2.5 Перенос индикаторного реагента на материал химической индикаторной системы не должен влиять на результат испытания.

6.2.6 Индикатор должен соответствовать требованиям настоящего стандарта на протяжении всего срока хранения, указанного производителем.

Примечание — Для подтверждения соответствия допускается использование документированной методики ускоренного старения.

7 Упаковка и маркировка

7.1 В настоящем стандарте применяют общие требования к упаковке и маркировке, приведенные в ИСО 11140-1.

7.2 На каждый индикатор, индикаторную систему и их упаковку должна быть нанесена маркировка со словами: «Удаление воздуха».

УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА

8 Гарантия качества

8.1 В настоящем стандарте применяют общие требования к обеспечению качества, приведенные в ИСО 11140-1.

9 Кондиционирование образцов

Непосредственно перед испытанием испытуемые образцы должны быть выдержаны на воздухе при температуре (23 ± 7) °С и относительной влажности 30 % — 70 % не менее 1 ч.

Приложение А
(обязательное)

Определение степени контрастности между цветом основания и цветом индикаторного реагента

А.1 Аппаратура

Требуется следующее оборудование.

А.1.1 Аппарат для обработки водяным паром, соответствующий требованиям приложения G.

А.1.2 Фотометр отраженного света, соответствующий требованиям ИСО 5-4, калиброванный по стандартным образцам национального стандарта.

А.1.3 Стандартный тест-пакет (см. приложение Е), особенности которого описаны производителем.

А.2 Методика

А.2.1 Для определения степени контрастности между цветом основания и цветом изменившегося индикаторного реагента индикатор помещают в центр тест-пакета и подвергают выдержке в цикле аппарата для обработки водяным паром при заданной рабочей температуре, требующейся для равномерного изменения цвета индикатора.

А.2.2 Разность между оптическими плотностями отражения основания и изменившегося и/или неизменившегося индикаторного реагента должна быть определена с помощью отражательного фотометра не менее чем в трех парах точек индикатора. Расстояние между точками разных пар должно быть одинаковым.

А.2.3 Это испытание должно быть выполнено по пять раз для каждой из трех отдельных производственных партий индикатора.

Приложение В
(обязательное)

Методика подтверждения однородного изменения цвета индикатора после обработки в насыщенном водяном паре

В.1 Аппаратура

Требуется следующее оборудование.

В.1.1 Аппарат для обработки паром в соответствии с приложением G.

Примечание — Пустая камера аппарата подразумевает наличие фурнитуры.

В.1.2 Датчики температуры, которые могут быть либо платиновыми термометрами сопротивления класса А по МЭК 60751, либо термопарами с допусками 1-го класса по МЭК 60584-2.

В.1.3 Оборудование для регистрации температуры с предельной погрешностью 0,5 °С.

В.1.4 Стандартный тест-пакет, описанный в приложении Е.

В.2 Индикатор удаления воздуха

В.2.1 Помещают датчики температуры и испытуемый индикатор в геометрический центр стандартного тест-пакета, а собранный таким образом тест-пакет в пустую камеру аппарата. Выполняют в аппарате цикл обработки водяным паром при заданной рабочей температуре (см. 5.2.1) с регистрацией температуры. После того как температура в сливе аппарата достигла заданной температуры насыщенного водяного пара и по истечении времени выравнивания (15 с), разность между температурой в сливе аппарата и температурой в центре тест-пакета должна быть менее 0,5 °С и не должна превышать это значение в течение всего оставшегося времени выдержки. По завершении цикла индикатор извлекают из стандартного тест-пакета и исследуют на соответствие требованиям 5.2.1.

В.2.2 Такое испытание должно быть выполнено по пять раз для каждой из трех отдельных производственных партий индикатора.

В.3 Индикаторная система удаления воздуха

В.3.1 Помещают испытуемую индикаторную систему в пустую камеру аппарата. Размещают датчик температуры в сливе камеры аппарата. Выполняют цикл обработки при таких настройках аппарата, при которых выполнялись условия, указанные в В.2.1. По завершении цикла извлекают индикатор из индикаторной системы и исследуют его на соответствие требованиям 6.2.1.

В.3.2 Программа испытаний должна состоять из:

a) двух повторных циклов в соответствии с 5.2.1, с использованием стандартного тест-пакета и датчиков температуры, размещенных в тест-пакете и в сливе аппарата;

b) трех серий испытательных циклов в соответствии с 5.2.1, с использованием индикаторной системы и датчиками температуры, размещенными рядом с индикаторной системой. Между сериями циклов с индикаторной системой должен быть выполнен цикл со стандартным тест-пакетом. Каждая серия состоит из пяти испытаний образцов индикаторной системы, взятых из отдельной производственной партии.

Приложение С
(обязательное)

Методика оценки изменения цвета индикатора после обработки в сухом воздухе

С.1 Аппаратура

Требуется следующее оборудование.

С.1.1 Держатель образцов, соответствующий описанию производителя.

С.1.2 Сушильный шкаф, обеспечивающий поддержание температуры (140 ± 2) °С. Относительная влажность в шкафу на протяжении всего времени обработки должна быть менее 5 %.

С.2 Индикатор удаления воздуха

С.2.1 Прогревают сушильный шкаф до рабочей температуры.

С.2.2 Помещают испытуемые образцы горизонтально в сушильный шкаф и выдерживают их в сухом горячем воздухе при температуре (140 ± 2) °С в течение (30 ± 1) мин. Извлекают образцы и исследуют изменение их цвета в соответствии с 5.2.3.

С.2.3 Выполняют это испытание по пять раз для каждой из трех отдельных производственных партий индикатора удаления воздуха. Допускается одновременное испытание нескольких образцов.

С.3 Индикаторная система удаления воздуха

С.3.1 Прогревают сушильный шкаф до рабочей температуры.

С.3.2 Прикрепляют датчик регистрации температуры к индикатору внутри индикаторной системы, нагревают эту сборку в сухом воздухе при температуре (140 ± 2) °С и определяют время, необходимое для прогрева индикатора до температуры 135 °С (время нагрева).

С.3.3 Выдерживают индикаторную систему в сухом горячем воздухе при температуре (140 ± 2) °С в течение времени нагрева плюс (30 ± 1) мин. Извлекают образец и исследуют изменение его цвета в соответствии с 6.2.3.

С.3.4 Выполняют это испытание по пять раз для каждой из трех отдельных производственных партий индикаторной системы удаления воздуха. Допускается одновременное испытание нескольких образцов.

Приложение D
(обязательное)

Методика оценки переноса индикатора на стандартный тест-пакет

D.1 Аппаратура

Требуется следующее оборудование.

D.1.1 Жесткая пластина (например, из полиацетатного, поликарбонатного, полисульфонового пластика) размером примерно 200 × 100 мм и толщиной 5 мм, обернутая материей, из которой составлен стандартный тест-пакет согласно приложению Е.

D.1.2 Аппарат для обработки паром в соответствии с приложением G.

D.2 Методика

D.2.1 Помещают индикатор по центру обернутой материей пластины индикаторным реагентом вверх. Кладут второй отрезок материи на индикаторную систему и закрепляют его лентой вдоль всех сторон пластины так, чтобы обеспечивать непосредственный контакт материи с индикаторной системой.

D.2.2 Помещают эту сборку горизонтально, пластиной вниз, в аппарат для обработки водяным паром и обрабатывают ее сухим насыщенным паром при температуре (134 ± 1) °С в течение 3,5 мин и/или при температуре (121 ± 1) °С в течение 15 мин.

D.2.3 Извлекают индикатор и визуально определяют согласно 5.2.4, не стало ли изменение цвета неоднородным из-за переноса индикаторного реагента на материал стандартного тест-пакета.

D.2.4 Выполняют это испытание по пять раз для каждой из трех разных производственных партий индикаторной системы.

Приложение E
(обязательное)

Стандартный тест-пакет

E.1 Стандартный тест-пакет состоит из сложенных хлопчатобумажных простыней. Они должны быть свежевыстираны, но не выглажены.

E.2 Простыни должны быть сложены до размера (250 ± 20) × (300 ± 20) мм и положены одна на другую.

E.3 Высота составленного тест-пакета должна быть от 250 до 280 мм.

Примечание — Количество простыней может быть разным, в зависимости от их толщины и изношенности.

E.4 Масса пакета должна быть 4 кг ± 5 %.

E.5 Тест-пакет свободно заворачивают в двухслойную хлопчатобумажную ткань с количеством нитей основы и утка 5,5 на миллиметр.

Приложение F
(обязательное)

Методика подтверждения неоднородного изменения цвета после обработки в условиях стандартного отказа

F.1 Аппаратура

Требуется следующее оборудование.

F.1.1 Аппарат для обработки водяным паром в соответствии с приложением G.

F.1.2 Датчики температуры, которые могут быть либо платиновыми термометрами сопротивления класса А по МЭК 60751, либо термопарами с допусками 1-го класса по МЭК 60584-2.

F.1.3 Оборудование для регистрации температуры с предельной погрешностью 0,5 °С.

F.1.4 Стандартный тест-пакет, описанный в приложении E.

F.2 Индикатор удаления воздуха

F.2.1 Вводят провода двух датчиков температуры в камеру стерилизатора через штуцер ввода.

F.2.2 Помещают один датчик в геометрический центр тест-пакета так, чтобы он был отделен от индикатора одним слоем ткани. Следует предпринять меры предосторожности, чтобы провод датчика не создал канал поступления воздуха внутрь тест-пакета. Второй датчик помещают в слив камеры на глубину не менее 10 мм. Датчик не должен касаться какой-либо поверхности внутри слива.

F.2.3 Помещают тест-пакет в пустую камеру на нижнюю полку камеры горизонтально над сливом.

F.2.4 Собранный тест-пакет с датчиком необходимо выдержать в цикле аппарата при условиях стандартного отказа, указанных в 5.2.2. Записывают температуру датчиков.

F.2.5 По завершении цикла извлекают индикатор из тест-пакета и исследуют его на соответствие требованиям 5.2.2.

F.2.6 Выполняют это испытание по пять раз для каждой из трех разных производственных партий индикатора.

F.3 Индикаторная система удаления воздуха

F.3.1 Выдерживают индикаторную систему удаления воздуха в цикле с теми же параметрами, при которых обеспечиваются условия F.2.4. Один датчик температуры должен находиться в сливе аппарата.

F.3.2 По завершении цикла извлекают индикатор из системы и исследуют его на соответствие требованиям 5.2.2.

F.3.3 Программа испытаний должна состоять из:

a) двух повторных циклов в соответствии с 5.2.2, с использованием стандартного тест-пакета и датчиков температуры, размещенных в стандартном тест-пакете и в сливе аппарата;

b) трех серий испытательных циклов в соответствии с 5.2.2, с использованием индикаторной системы и датчиками температуры, размещенными рядом с индикаторной системой. Между сериями циклов с индикаторной системой должен быть выполнен цикл со стандартным тест-пакетом. Каждая серия состоит из пяти испытаний образцов индикаторной системы, взятых из отдельной производственной партии.

Приложение G
(обязательное)

Аппарат для обработки водяным паром

G.1 Оборудование

Аппарат для обработки водяным паром должен быть паровым стерилизатором с предварительным вакуумированием, предназначенным для стерилизации в учреждениях здравоохранения упакованных изделий и пористой загрузки, имеющим полезный объем камеры от 54 до 800 $дм^3$. Он должен соответствовать дополнительным требованиям к контролю цикла, приведенным в настоящем приложении.

Система контроля аппарата должна обеспечивать возможность воспроизведения циклов стерилизации для пористой загрузки, выполняемых в стерилизаторах разных производителей, и циклов с условиями стандартного отказа. Все циклы с одинаковой конфигурацией должны иметь высокую воспроизводимость.

G.2 Измерительные приборы

G.2.1 Температура в камере

G.2.1.1 Аппарат должен иметь устройство для постоянной индикации температуры в камере с частотой обновления в течение всего цикла не менее одного показания за 2 с.

Примечание — Устройство индикации может быть совмещено с устройством записи.

G.2.1.2 Датчик(и) температуры показывающего и регистрирующего устройств должны быть расположены так, чтобы измерять действительную температуру в камере с минимальной погрешностью.

G.2.1.3 При сертифицированной поверке показывающее и регистрирующее устройства должны иметь предельную погрешность не более ± 0,5 °С во всем диапазоне рабочих температур стерилизатора.

G.2.1.4 В пределах ± 5 °С от заданной рабочей температуры градуировка диаграммы записи температуры не должна быть реже 1 °С.

G.2.2 Давление

G.2.2.1 Аппарат должен иметь устройство, показывающее вакуум и давление в камере (механический датчик, цифровой индикатор или др.). Предельная погрешность индикатора должна быть не более ± 3 % от диапазона измерения. Индикатор должен иметь градуировку или разрешение не хуже 10 кПа.

G.2.2.2 Если аппарат имеет паровую рубашку, то он должен быть снабжен устройством, показывающим давление пара в рубашке. Предельная погрешность индикатора должна быть не более ± 3 % от диапазона измерения, а градуировка или разрешение не хуже 10 кПа.

G.2.3 Таймер

G.2.3.1 Аппарат должен иметь обнуляемый таймер для отсчета времени выдержки.

G.2.3.2 Таймер должен иметь точность не хуже ± 1 % от заданного значения.

G.2.4 Системы управления стерилизатором

G.2.4.1 Система управления должна поддерживать температуру в камере с отклонением не более +1 °С относительно заданной температуры.

G.2.4.2 Механизм установки рабочей температуры оператором должен иметь разрешение не более 1 °С в диапазоне от 110 °С до 140 °С.

Приложение Н
(обязательное)

Аппарат для определения воздушной порозности

Н.1 Аппарат

Н.1.1 Стандартный денситометр для измерения воздушной порозности индикатора.

Примечание — Денситометр измеряет время, необходимое для протекания определенного объема воздуха (от 25 до 300 $дм^3$) сквозь стандартную площадь испытуемого индикатора.

Н.2 Калибровка

Измеряют с помощью таймера время, необходимое для прохождения 100 $дм^3$ воздуха сквозь испытательную пластину, применяя калибровочную карту производителя. Это испытание повторяют три раза с усреднением результата. Результаты считаются приемлемыми, если каждое измерение отличается от среднего не более чем на 5 %.

Н.3 Методика

Индикатор помещают между прижатыми друг к другу пластинами с круглым отверстием площадью 645 $мм^2$ (1,0 кв. дюйм). Испытание повторяют по пять раз для каждой из трех отдельных производственных партий индикатора.

Приложение I
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица I.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 5-4 :1995	*
ИСО 11140-1: 1995	ГОСТ Р ИСО 11140-1—2000 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
МЭК 60584-2:1982	*
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.	

Приложение К
(рекомендуемое)

Библиография

[1] ИСО 5636-3:1992 Бумага и картон. Определение воздушной проницаемости. Часть 3. Метод Бендтсена

[2] ИСО 11140-2:1995 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний

[3] ИСО 11140-3:2000 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Индикаторы 2-го класса для тест-листов для испытаний на проникание пара

[4] ИСО 11140-4: 2001 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса для тест-пакетов для испытаний на проникание пара

[5] ИСО 15882 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, применению и интерпретации результатов

УДК 615.478.73 : 006.345 ОКС 11.080 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: стерилизация, медицинская продукция, тест-листы и тест-пакеты к индикаторам 2-го класса, испытание на удаление воздуха

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 03.04.2009. Подписано в печать 08.05.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 0,95. Тираж 123 экз. Зак. 295.

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