
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASCC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 11140-5–
2011

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

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, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6288

" 29 " декабря 2011



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, 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 Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским 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
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11140-5:2000 Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for air removal test sheets and racks (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха).

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

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11140-5–2008

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

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 ISO 11140-1.

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

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

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

- часть 1. Общие требования;
- часть 2. Оборудование и методы испытаний;
- часть 3. Индикаторы 2-го класса для тест-листов для испытаний на проникание пара;
- часть 4. Индикаторы 2-го класса для тест-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 Д.А является справочным.