

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 11140-4–
2011

Стерилизация медицинской продукции

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 4

**Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения
проникания пара**

(ISO 11140-4:2001, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6287

" 29 " декабря 2011



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

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 11140-4:2001 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 4: Class 2 indicators for steam penetration test packs (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара)

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 11140-4–2006

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.

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	3
5 Формат индикаторной системы	4
6 Технические требования (требования к работоспособности)	4
7 Упаковка и маркировка	6
8 Обеспечение качества	7
Приложение А (обязательное) Определение прочности индикатора во время и после паровой стерилизации	8
Приложение В (обязательное) Стандартные испытательные циклы	9
Приложение С (обязательное) Оценка визуального различия между цветом основания и цветом исходной или изменившейся индикаторной системы методом определения относительной плотности отражения	13
Приложение D (обязательное) Подтверждение равномерного изменения цвета после обработки насыщенным водяным паром	16
Приложение E (обязательное) Определение эквивалентности альтернативного индикатора Бови-Дик тесту	17
Приложение F (обязательное) Определение воспроизводимости режима отказа, создаваемого в стандартном тест-пакете с помощью систем впрыска воздуха, натекания воздуха и остаточного воздуха	19
Приложение G (обязательное) Оценка изменения цвета индикатора после выдержки в сухом горячем воздухе	22
Приложение H (обязательное) Подтверждение срока годности продукции	23
Приложение I (обязательное) Ускоренное старение испытываемых образцов	23
Приложение J (обязательное) Требования к испытательному аппарату для обработки паром и водяному пару	24
Приложение K (обязательное) Стандартный тест-пакет	26
Приложение L (обязательное) Система впрыска воздуха	27
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам	28
Библиография	30

Введение

Бови-Дик тест предназначен для проверки полноты удаления воздуха из камеры вакуумных стерилизаторов, предназначенных для стерилизации пористой загрузки [1]. Удовлетворительный результат Бови-Дик теста свидетельствует о быстром и равномерном проникновении водяного пара в тест-пакет. Присутствие воздуха внутри пакета, обусловленное неэффективностью стадии его удаления либо натеканием воздуха в камеру на этой стадии, либо наличием неконденсируемых газов в подаваемом водяном паре, является обстоятельством, которое может привести к неудовлетворительному результату испытания. На результат испытания могут влиять и другие факторы, ухудшающие проникание пара. Настоящее испытание не предназначено для подтверждения достижения требуемой температуры в камере стерилизатора или ее поддержания в течение определенного времени, требующегося для осуществления стерилизации.

Неудовлетворительный результат Бови-Дик теста не является достаточным доказательством того, что нарушение работы стерилизатора вызвано именно неполным удалением воздуха либо его натеканием в камеру, либо наличием неконденсируемых газов; необходимо исследовать также и другие возможные причины неисправности.

Бови-Дик тест является проверкой работоспособности паровых стерилизаторов, предназначенных для обработки упакованных изделий и пористой загрузки. По существу, его проводят при подтверждении соответствия паровых стерилизаторов требованиям стандарта EN 285, а также при текущей проверке работоспособности согласно ISO 11134. Методика испытания — в соответствии с EN 285.

Тест-пакет для Бови-Дик теста состоит из двух компонентов:

- а) малой стандартизованной испытательной загрузки;
- б) химической индикаторной системы, определяющей наличие водяного пара (см. требования ISO 11140-3 и настоящего стандарта).

В Бови-Дик тесте, описанном в [1], в качестве материала испытательной загрузки были использованы полотенца из специального сурового полотна. В тесте, описанном в EN 285, для этой цели используются хлопчатобумажные простыни.

В индикаторах, предназначенных быть альтернативой (заменой) Бови-Дик тесту, в качестве материала испытательной загрузки используют различные материалы и применяют индикаторные системы, специально разработанные для использования с другими материалами загрузки. В настоящем стандарте приведены технические требования к комбинации индикаторной системы и испытательной загрузки, с которой эта индикаторная система должна применяться. Такая испытательная загрузка может поставляться с уже вложенной в нее индикаторной системой и быть одноразовой, либо она может быть предназначена для многократного использования с вкладыванием новой индикаторной системы перед каждым испытанием.

Индикатор с техническими характеристиками, приведенными в настоящем стандарте, предназначен для выявления недостаточно эффективного проникания водяного пара. Приведенные в настоящем стандарте характеристики индикатора должны быть эквивалентными (но не обязательно одинаковыми) характеристикам Бови-Дик теста, описанного в EN 285. Под эквивалентностью индикатора понимается получение аналогичной реакции на проникание пара, при этом удовлетворительное проникание пара должно быть доказано с необходимым уровнем достоверности, а любые отличия от Бови-Дик теста — предварительно оговорены. Индикатор с такими характеристиками не предназначен для выяснения того, какая из потенциальных причин недостаточного проникания пара вызвала неудовлетворительный результат теста.