

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 11140-3—  
2011

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 3

Тест-листы к индикаторам 2-го класса  
для испытаний на проникание пара

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

(ISO 11140-3:2000, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6286

" 29 " декабря 2011 г.



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

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11140-3:2000 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 3: Class 2 indicators for steam penetration test sheets (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание 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 11140-3–2007

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

Настоящий стандарт разработан на основе EN 867-3— 1997 [1].

Бови-Дик тест предназначен для проверки полноты удаления воздуха из камеры вакуумных стерилизаторов, предназначенных для стерилизации пористой загрузки [2]. Положительный результат Бови-Дик теста свидетельствует о быстром и равномерном проникании 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, 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 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 нарушения работы стерилизатора.

Бови-Дик тест является испытанием работоспособности паровых стерилизаторов, предназначенных для обработки упакованных изделий и пористой загрузки. Его проводят при подтверждении соответствия паровых стерилизаторов требованиям EN 285, а также при текущем испытании работоспособности по [3]. Методика испытания — в соответствии с EN 285.

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

- а) малой стандартизованной испытательной загрузки;
- б) химического индикатора для определения наличия водяного пара.

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

Поскольку в разных странах целый ряд различных тестов исторически называются Бови-Дик тестом, то в настоящем стандарте не применяются иные ссылки на этот термин, кроме указанной в настоящем введении.