
**Стерилизация медицинской продукции.
Химические индикаторы.**

**Часть 1.
Общие требования**

*Sterilization of health care products — Chemical indicators —
Part 1: General requirements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

ISO 11140-1:2005

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/4e8fbd50-cbb5-4c6f-b1d4-8c2b0e8ad0a2/iso-11140-1-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 11140-1:2005(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11140-1:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4e8fbd50-cbb5-4c6f-b1d4-8c2b0e8ad0a2/iso-11140-1-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Классификация	3
5 Общие требования	4
6 Требования к рабочим характеристикам	7
7 Методы испытания	7
8 Дополнительные требования для индикаторов процесса (класс 1)	11
9 Дополнительные требования к индикаторам одной переменной (класс 3)	14
10 Дополнительные требования к индикаторам многих переменных (класс 4)	14
11 Дополнительные требования к паровым интегрирующим индикаторам (класс 5)	15
12 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам сухого тепла (класс 5)	16
13 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам этиленоксида (класс 5)	17
14 Дополнительные требования к имитирующим индикаторам (класс 6)	18
Приложение А (информативное) Метод демонстрации срока хранения продукции	19
Приложение В (информативное) Примеры испытания индикаторов	20
Приложение С (информативное) Обоснование требований к интегрирующим индикаторам и связь с требованиями к биологическим индикаторам (BIs), определенными в ISO 11138, и микробиологической инактивации	22
Приложение D (информативное) Обоснование жидкофазного метода испытаний индикаторов парового формальдегида	28
Приложение E (информативное) Взаимосвязь компонентов индикатора	29
Библиография	30

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 11140-1 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 11140-1:1995 и ISO 11140-1:1995/Amd.1:1998), которое было технически пересмотрено.

ISO 11140 состоит из следующих частей под общим названием *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы*:

- *Часть 1. Общие требования*
- *Часть 2. Оборудование и методы испытания*
- *Часть 3. Индикаторы класса 2 для испытания кусков упаковочной ткани на пенетрацию паром*
- *Часть 4. Индикаторы класса 2 для испытания упаковок на пенетрацию паром*
- *Часть 5. Индикаторы класса 2 для испытания кусков упаковочной ткани и всей упаковки на эффективность удаления воздуха*

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 11140-2 был заменен ISO 18472, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование*.

Введение

Данная часть ISO 11140 определяет требования к рабочим характеристикам и/или методы испытаний для химических индикаторов, предназначенных для применения в процессах стерилизации, использующих пар, сухое тепло, этилен оксид, γ или β излучение, паровой формальдегид или выпаренный перексид водорода.

Дополнительные требования для индикаторов, предназначенных для применения с другими методами стерилизации (например, другие формы паровой стерилизации) специально не предусмотрены в данной части ISO 11140, тем не менее, общие требования будут применяться.

Требования для специальных испытательных индикаторов (например, испытательные индикаторы Bowie-Dick) содержатся в других частях ISO 11140.

Стандарты для стерилизаторов и для верификации и контроля процесса стерилизации, описывают критерии оценки функционирования для стерилизаторов и методы верификации и текущего контроля, соответственно.

Данная часть ISO 11140 предназначена для производителей химических индикаторов и определяет общие требования для химических индикаторов. Последующие части данного международного стандарта определяют частные требования для химических индикаторов для особых применений и для определенных испытаний частных процессов стерилизации, применяемых в здравоохранении, включая промышленность. Применение индикаторов, определенных в данной части ISO 11140, описано в ISO 15882, EN 285, ISO 11135 и ISO 17665.

Резистомеры (см. ISO 18472) применяются для определения рабочих характеристик химических индикаторов, описанных в данной части ISO 11140. Резистомеры позволяют точно определять изменения специальных условий испытания и последовательностей цикла для того, чтобы выполнять контролируемые физические исследования. Резистомеры отличаются от общепринятых стерилизаторов; поэтому, если для попытки дублирования условий резистомера применяются общепринятые стерилизаторы, могут иметь место ошибочные или вводящие в заблуждение результаты.

Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы.

Часть 1.

Общие требования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Применение данной части ISO 11140 может включать в себя опасные материалы, действия и оборудование. Данная часть ISO 11140 не ставит целью рассмотрение всех проблем безопасности, связанных с ее применением. Создание надлежащей безопасности и здорового применения и определение применимости регулирующих ограничений, предшествующих использованию, является ответственностью пользователей данной части ISO 11140.

1 Область применения

1.1 Данная часть ISO 11140 определяет общие требования и методы испытаний для индикаторов, которые показывают воздействие процессов стерилизации с помощью методов физического и/или химического изменения веществ, и которые применяются для контроля достижения одной или нескольких величин, требуемых для процесса стерилизации. Их работа не зависит от присутствия или отсутствия живых организмов.

ПРИМЕЧАНИЕ Биологические испытательные системы рассматриваются как испытания, которые зависят от их интерпретации демонстрации жизнеспособности организмов. Испытательные системы данного типа рассмотрены в сериях ISO 11138 для биологических индикаторов (biological indicators, BIs).

1.2 Требования и методы испытаний данной части ISO 11140 применяются ко всем индикаторам, определенным в последующих частях ISO 11140, кроме модифицированных или добавленных требований, определенных в последующих частях, для которых будут применяться требования данной отдельной части.

Надлежащее испытательное оборудование описано в ISO 18472.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные требования для специальных испытательных индикаторов (индикаторов 2 класса) представлены в ISO 11140-3, ISO 11140-4 и ISO 11140-5.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 8601, *Элементы данных и взаимозаменяемость форматов. Обмен информацией. Отображение дат и времен*

ISO 11138 (все части), *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторные системы*

ISO 11607, *Упаковка для полностью стерилизованных медицинских устройств*

ISO 18472¹⁾, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1
растекающие
bleed
поперечное перемещение индикаторного агента за границы, внутри которых индикаторный агент был применен

3.2
критические переменные
critical variable
параметры, установленные как основные для процесса стерилизации (и требующие контроля)

3.3
конечная точка
endpoint
точка наблюдаемого изменения, определенная производителем, возникающая после того, как индикатор был подвержен влиянию определенных установленных значений

3.4
дифференциальный ответ
graduated response
постепенное наблюдаемое изменение, возникающее при воздействии одной или нескольких переменных процесса, позволяющее оценить достижение уровня

3.5
индикатор
indicator
комбинация индикаторного агента и его субстрата в конечной форме, в которой он предназначен для использования (см. Приложение E)

ПРИМЕЧАНИЕ Индикаторная система в сочетании со специальной контрольной нагрузкой также называется индикатором.

3.6
индикаторный агент/индикаторный реагент
indicator agent/indicator reagent
активное вещество(а) или сочетание веществ (см. Приложение E)

3.7
индикаторная система
indicator system
комбинация индикаторного агента и его субстрата, впоследствии предназначенная для применения в сочетании со специальной контрольной нагрузкой

¹⁾ Опубликовано.

3.8**перенос**
off-set

перемещение индикаторного агента на материал при тесном контакте с поверхностью индикатора

3.9**параметр**
parameter

определенное значение для переменной процесса

3.10**внедрение**
penetration

перемещение индикаторного агента через субстрат к поверхности противоположной той, в которой был применен индикаторный агент

3.11**насыщенный пар**
saturated steam

водяной пар в состоянии равновесия между конденсацией и испарением

3.12**установленное значение**
stated value**SV**

значение или значения критических переменных, в которых индикатор согласно разработке достигает конечной точки, как определено производителем

3.13**субстрат**
substrate

несущий или опорный материал, на котором применяется индикатор (см. Приложение E)

3.14**переменная**
variable

условие в пределах процесса стерилизации, изменение которого изменяет микробицидную эффективность

3.15**видимое изменение**
visible change

изменение, определенное производителем, которое можно увидеть на индикаторе после воздействия на одну или более критических переменных процесса

ПРИМЕЧАНИЕ Видимое изменение применяется для описания отклика индикатора процесса класса 1.

4 Классификация**4.1 Общее положение**

В последующих частях ISO 11140 индикаторы классифицированы по их предполагаемому использованию. Химические индикаторы, описанные в данной части ISO 11140, классифицированы на шесть групп. Каждый из химических индикаторов данной классификации в дальнейшем подразделяется по процессу стерилизации, в котором он должен использоваться. Структура классификации применяется исключительно для обозначения характеристик и предназначенного применения каждого типа индикатора, когда он используется, как определено производителем. Данная классификация имеет неиерархическую структуру.

4.2 Класс 1: индикаторы процесса

Индикаторы процесса предназначены для применения с отдельными объектами (например, пакеты, контейнеры), чтобы показать, что объект был непосредственно подвергнут воздействию процесса стерилизации и для установления различий между обработанными объектами и необработанными объектами. Они должны быть разработаны так, чтобы реагировать на одну или более критическую переменную процесса (см. Таблицы 1 - 6).

4.3 Класс 2: индикаторы для применения в специальных испытаниях

Индикаторы класса 2 предназначены для применения в специальных процедурах испытания, как определено в соответствующих стандартах по стерилизаторам/стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ Требования для специальных испытательных индикаторов (индикаторов класса 2) представлены в других частях ISO 11140.

4.4 Класс 3: индикаторы одной переменной

Индикаторы одной переменной должны быть разработаны так, чтобы реагировать на одну из критических переменных (см. 5.2), и предназначены показывать воздействие на процесс стерилизации установленного значения (stated value, SV) выбранной переменной (см. 5.7 и 5.8).

4.5 Класс 4: индикаторы многих переменных

Индикаторы многих переменных должны быть разработаны так, чтобы реагировать на две или более критических переменных (см. 5.2) и предназначены показывать воздействие на цикл стерилизации SV выбранных переменных (см. 5.7 и 5.8).

4.6 Класс 5: интегрирующие индикаторы

Интегрирующие индикаторы должны быть разработаны так, чтобы реагировать на все критические переменные. SV сгенерированы так, чтобы быть эквивалентом, или превышать требования к рабочим характеристикам, представленным в сериях ISO 11138 для BIs (см. Разделы 11, 12 и 13).

4.7 Класс 6: имитирующие индикаторы

Имитирующие индикаторы являются индикаторами циклического контроля, которые должны быть разработаны так, чтобы реагировать на все критические переменные для определенных циклов стерилизации. SV сгенерированы из критических переменных определенных процессов стерилизации.

5 Общие требования

5.1 Требования, представленные в данном разделе, должны применяться ко всем индикаторам, кроме специально исключенных или исправленных в последующих разделах или частях ISO 11140.

5.2 Для различных процессов стерилизации следующие переменные определены как критические:

ПАР (STEAM)	Время, температура и вода (как доставляемая насыщенным паром)
СУХОЕ ТЕПЛО (DRY)	Время и температура
ЭТИЛЕНОКСИД (EO)	Время, температура, относительная влажность (relative humidity, RH) и концентрация этилен оксида (ethylene oxide, EO)
ОБЛУЧЕНИЕ (IRRAD)	Общая поглощенная доза

ПАРОВОЙ ФОРМАЛЬДЕГИД

(FORM)

Время, температура, вода (как доставляемая насыщенным паром) и концентрация формальдегида

ПАРОВОЙ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА

(VH202)

Время, температура, концентрация пероксида водорода, и, если применяется, плазма

5.3 Производитель должен устанавливать, подтверждать документами и поддерживать формальное качество системы, чтобы обеспечивать все операции, требуемые данной частью ISO 11140.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 9001 и ISO 13485 определяют требования к качеству систем для проектирования, производства и испытаний.

5.4 Каждый индикатор должен быть четко маркирован типом процесса, для которого он предназначен использоваться (см. 5.6 и 5.7), классом индикатора (см. Раздел 4), и для индикаторов класса 3, 4, 5 и 6 SV.

Там, где размер и формат индикатора не позволяет разместить информацию шрифтом 6 знаков на сантиметр и более, информация должна быть предоставлена на этикетке и/или в инструкциях по применению.

5.5 Индикатор должен соответствовать требованиям данной части ISO 11140 для длительности срока хранения, как определено производителем (см. Приложение A).

5.6 Сокращенные обозначения процесса должны быть в соответствии со следующими символами:

STEAM

— все процессы паровой стерилизации <https://standards.iteh.ai/iso/11140-1-2005>

DRY

— все процессы стерилизации сухим теплом

EO

— все процессы стерилизации этилен оксидом

IRRAD

— все процессы стерилизации ионизирующим излучением

FORM

— все процессы паровой/формальдегидной стерилизации

VH2O2

— все процессы стерилизации паровым пероксидом водорода

Данные обозначения являются символами и не должны переводиться

5.7 Если индикатор предназначен для применения в специальных циклах стерилизации, данная информация должна быть размещена или закодирована на индикаторе, например,

STEAM

121 °C 15 мин

(См. 3.12 и 5.6.)

5.8 Каждый комплект индикаторов или листок технической информации, поставляемый с комплектом, должен быть снабжен следующей информацией:

- a) изменение, которое должно произойти; и для изменения цвета индикатора, если изменение цвета не может быть в достаточной мере описано, образцы ожидаемого диапазона цветов для измененного и неизменного индикаторов;
- b) критическая переменная(ые), на которую индикатор будет реагировать, и если применяется, ее SV;
- c) класс (см. Раздел 4), процесс (см. 5.6) и предполагаемое использование (см. 5.7), для которого индикатор был спроектирован;
- d) условия хранения до и после использования;
- e) предельный срок хранения или дата производства плюс срок хранения при определенных условиях хранения, выраженные в соответствии с ISO 8601 (например, YYYY-MM);
- f) уникальный код (например, номер лота) для обеспечения возможности оперативного контроля;
- g) инструкции по применению важные для обеспечения правильного функционирования индикатора;
- h) все мешающие вещества, которые вероятно могут встречаться, или условия, которые вероятно могут иметь место в процессе предполагаемого использования индикатора, для которых известно, что они отрицательно влияют на рабочие характеристики индикатора;
- i) меры предосторожности в обеспечение безопасности, требуемые во время и/или после применения
- j) имя и адрес производителя или поставщика;
- k) характер любого изменения, которое может происходить, когда полностью/частично измененные индикаторы хранятся в соответствии с инструкциями производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ Национальные или региональные нормативные документы могут содержать дополнительные или другие требования.

5.9 Производитель должен документально поддерживать доказательство того, что индикатор, когда он используется, как назначено производителем, не выделяет каких-либо веществ, известных токсичностью в количествах достаточных, чтобы быть причиной опасности здоровью или опасности

намеченным свойствам продукции, подвергающейся стерилизации перед, во время и после процесса стерилизации, для которого она предназначена.

6 Требования к рабочим характеристикам

6.1 Общее положение

6.1.1 Состояние индикатора после воздействия процесса стерилизации, в течение которого все переменные соответствуют или превышают определенные уровни по созданию видимых изменений, отмеченные реакцией или конечной точкой, должно оставаться неизменным в течение не менее шести месяцев с даты применения, когда он хранится при условиях, определенных производителем индикатора.

6.1.2 Частично измененные индикаторы могут портиться при хранении, возвращаясь к неизменному состоянию или медленно завершая реакцию изменения. Если такие ухудшения могут иметь место, данная информация должна быть изложена в технической информации, поставляемой производителем [см. 5.8 k)].

6.2 Индикаторы класса 1

6.2.1 Видимое изменение, которое имеет место после воздействия на индикатор, должно быть ясно видимо и должно происходить от светлого к темному, от темного к светлому, или от одного цвета к отчетливо отличному цвету (см. Раздел 8).

6.2.2 При печати на упаковочном материале одноразового применения в соответствии с ISO 11607, индикаторный агент не должен растекаться или переноситься до такого объема, который подвергает риску полезность индикатора, или несет действительную опасность применения упаковочного материала. Внедрение не должно иметь место перед, во время или после процесса стерилизации, для которого оно спроектировано при испытании в соответствии с методом, представленным в 7.2 (см. также 5.9).

6.3 Индикаторы класса 2

Специальные требования для индикаторов класса 2 представлены в Частях 3, 4 и 5 ISO 11140.

6.4 Индикаторы класса 3, 4, 5 и 6

6.4.1 Конечная точка, которая имеет место после воздействия на индикатор до SV критических переменных, должна быть четко видима и должна быть от светлой к темной, от темной до светлой или от одного цвета к отчетливо отличному цвету.

6.4.2 Индикаторный агент не должен переноситься или внедряться внутрь субстрата, для которого он применяется, или в материал, с которым он контактирует перед, во время и после процесса стерилизации, для которого оно предназначен, при испытании в соответствии с методом, представленным в 7.2 (см. также 5.9).

7 Методы испытания

7.1 Общее

Испытания на соответствия требованиям, представленными в Разделах 6 и с 7 по 14 данной части ISO 11140, должны быть проведены с помощью подвергаемых воздействию индикаторов при определенных условиях, применяя оборудование в соответствии с ISO 18472, затем индикатор проверяется на соответствие.