
**Стерилизация медицинской продукции.
Биологические и химические
индикаторы. Испытательное
оборудование**

*Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators
— Test equipment*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18472:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfceb7a767/iso-18472-2006>

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



Ссылочный номер
ISO 18472:2006(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 18472:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfceb7a767/iso-18472-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

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 Эксплуатационные требования к резисторам	4
4.1 Предназначенное использование	4
4.2 Способность к измерению и контролю	4
4.3 Методы испытаний	4
4.4 Испытание на утечку	4
4.5 Эксплуатационные требования к резисторам для пара	5
4.6 Эксплуатационные требования к резисторам для этилен оксида	7
4.7 Эксплуатационные требования к резисторам для сухого жара (нагретого воздуха)	10
4.8 Эксплуатационные требования к резисторам для процессов с испаренной перекисью водорода	11
5 Системы регистрации	13
5.1 Системы измерения	13
5.2 Калибровка	13
6 Документация	13
6.1 Общие положения	13
6.2 Минимальная информация	13
Приложение А (информативное) Дополнительные эксплуатационные характеристики. Пар	14
Приложение В (информативное) Дополнительные эксплуатационные характеристики. Этилен оксид	17
Приложение С (информативное) Дополнительные эксплуатационные характеристики. Сухой жар	20
Приложение D (информативное) Документация резисторов и выводы уравнений	22
Библиография	28

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 18472 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

Данное первое издание ISO 18472 частично заменяет ISO 11140-2.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6492be7-5eb6-4c48-b168-d8cfceb7a767/iso-18472-2006>

Введение

Для испытания рабочих характеристик химических и биологических индикаторов требуется специальное испытательное оборудование. Данный международный стандарт определяет эксплуатационные требования к оборудованию, используемому для определения реакции химических и биологических индикаторов на критические переменные процесса. Данный международный стандарт не применяется к испытательному оборудованию для индикаторов радиации или индикаторов низкотемпературного пара или формальдегида.

Резистомеры представляют собой испытательное оборудование, сконструированное для создания прецизионных и воспроизводимых условий стерилизации, позволяющих оценить их влияние на кинетику биологической инактивации, химические реакции, деградацию материала и бионагрузку продукции. Резистомеры позволяют точно изменять условия окружающей среды и последовательность в цикле для того, чтобы производить контролируемые физические исследования. При использовании с определенными методами испытаний, данными в ISO 11138 для биологических индикаторов и ISO 11140 для химических индикаторов, результаты данных исследований могут использоваться для демонстрации соответствия биологических и химических индикаторов данным стандартам.

Резистомеры отличаются от обычных стерилизаторов. Требования к выбору материалов и контролю для резистомеров основываются на математических моделях, в которых скорость реакции, точность измерений и требования к контролю процесса оцениваются для количественной оценки эффектов, возникающих из-за контролируемых переменных испытательного оборудования. Требования к точности измерений, точному контролю и большой частоте изменений приближаются к пределам точности коммерчески доступного контроля процесса и точности калибровочных инструментов. Требования к измерениям и контролю часто препятствуют практической валидации резистомеров, используя процедуры, которые могут применяться в обычных тепловых и химических системах стерилизации. Резистомеры считаются лучшим испытательным оборудованием, чем стерилизаторы, следовательно, понимание основных принципов процесса и инструментов критично для объяснения требований к точности и достоверности. Реальный проект должен рассматривать следующее:

- достижимые измерения и контроль;
- допустимое внесение изменений в результаты испытаний со стороны оборудования;
- экономический расчёт (использование строгого контроля процесса только там, где это необходимо);
- корреляцию метода испытаний с предполагаемым использованием;
- исторические знания по отношению к испытательным процедурам и пониманию физических процессов в микро окружающей среде;
- другие варианты испытаний и анализа, когда точность количественного определения превышает пределы физических измерений/контроля.

Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование

1 Область применения

1.1 Данный международный стандарт определяет требования к испытательному оборудованию, используемому при испытаниях химических и биологических индикаторов для процессов с паром, этилен оксидом, влажным теплом и испаренной перекисью водорода на соответствие требованиям, данным в ISO 11140-1, для химических индикаторов или требованиям, данным в серии ISO 11138 для биологических индикаторов. Данный международный стандарт также предоставляет информативные методы полезные при описании рабочих характеристик биологических и химических индикаторов для предназначенного использования и рутинного контроля качества.

ISO 11138-2, ISO 11138-3, ISO 11138-4, и ISO 11140-1 требуют использования резистометров, определенных в данном международном стандарте, данные резистометры используются совместно с методами испытания, описанными в соответствующих частях ISO 11138 и ISO 11140.

ПРИМЕЧАНИЕ Резистометры для индикаторов формальдегида не включены в данный международный стандарт. Методы испытания, использующие лабораторную аппаратуру для паров формальдегида, включены в ISO 11138-5, ISO 11140-3 и ISO 11140-4.

1.2 Данный международный стандарт не относится к методам, используемым для демонстрации соответствия биологических и химических индикаторов ISO 11138 и ISO 11140, так как они покрываются соответствующими частями данных стандартов. Индикаторы, используемые в комбинированных процессах, таких как мойка-дезинфекция, не покрываются данным международным стандартом.

ПРИМЕЧАНИЕ Испытательное оборудование и методы, необходимые для ISO 11140-3, ISO 11140-4 или ISO 11140-5 определены в этих стандартах.

1.3 Данный международный стандарт не относится к вопросам безопасности испытательного оборудования, так как они обычно покрываются специальными региональными, национальными или местными нормативными документами.

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 11138-2 *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации этилен оксидом*

ISO 11138-3, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом*

ISO 11138-4, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы для процессов стерилизации сухим теплом*

ISO 11140-1, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования*

ISO 11140-4¹⁾, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы класса 2, как альтернатива испытанию Bowie и Dick на пенетрацию паром*

ISO 17665-1, *Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

IEC 60584 (все части), *Термопары*

IEC 60751:1983, *Промышленные датчики платиновых термометров сопротивления*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, данные в ISO 11138, ISO 11140 и следующие.

3.1 биологический индикатор biological indicator

испытательная система, содержащая жизнеспособные микроорганизмы, обеспечивающая определенную устойчивость к определенному процессу стерилизации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.3]

3.2 калибровка calibration

набор операций, которые устанавливают при определенных условиях соотношение между значениями, показанными измерительным инструментом или системой измерения, и значениями, представленными вещественной мерой или эталонным материалом и соответствующими значениями, полученными согласно стандарту

[VIM 1993, определение 6.11]

3.3 химический индикатор небиологический индикатор chemical indicator non-biological indicator

система, которая показывает изменения одной или нескольких заранее определенных переменных процесса, основываясь на химическом или физическом изменении, возникающем из-за подвергания процессу

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.6]

3.4 период нарастания come-up period

время, прошедшее с момента введения стерилизационного агента до достижения минимальных определенных условий воздействия

1) Опубликовано. (Пересмотр ISO 11140-4:2001)

3.5**период спада
come-down period**

время, прошедшее с момента окончания периода воздействия до достижения точки нулевой реакции

3.6**период воздействия
exposure period**

время от начального достижения минимальных определенных условий воздействия до окончания периода воздействия

ПРИМЕЧАНИЕ Данная фаза цикла включает период стабилизации и период установившегося состояния.

3.7**точность измерений
measurement accuracy**

точность соответствия между результатами измерения и истинными значениями измерений

ПРИМЕЧАНИЕ 1 “Точность” является качественным понятием.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термин “воспроизводимость” не должен использоваться для “точности”.

3.8**точка нулевой реакции
null reaction point**

конечный набор условий, которые либо определены в документах, либо для них установлено и продемонстрировано отсутствие существенного влияния на индикаторы

3.9**воспроизводимость
precision**

степень воспроизводимости измерений

3.10**эталонный стандарт
reference standard**

стандарт, обычно имеющий высшее метрологическое качество, доступное в данной области или в данной организации, посредством которого получают измерения

3.11**резистометр
resistometer**

испытательное оборудование, сконструированное для создания определенных комбинаций физических и/или химических переменных процесса стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ Резистометры ранее назывались анализирующими резистометрическими испытательными системами биологических индикаторов (Biological Indicator Evaluator Resistometer, BIER) или анализирующими резистометрическими испытательными системами химических индикаторов (Chemical Indicator Evaluator Resistometer, CIER).

3.12**время отклика
response time**

время, необходимое для 90 % изменения выхода датчика при воздействии ступенчатого изменения измеряемой переменной

ПРИМЕЧАНИЕ Может быть необходимо определять время отклика датчика, используя большие скорости изменения данных, чем минимум, определенный для оборудования в данном международном стандарте. Документальное подтверждение установленного времени отклика, предоставленное производителем датчиков, является равно допустимым для доказательства соответствия.

3.13

насыщенный пар
saturated steam

водяной пар в состоянии равновесия между конденсацией и испарением

3.14

период стабилизации
stabilization period

время, прошедшее с момента достижения минимальных определенных условий воздействия до окончания определенного времени для достижения условий периода установившегося состояния

3.15

период установившегося состояния
steady state period

та часть периода воздействия, которая начинается после периода стабилизации и заканчивается в конце периода воздействия, в течение которой все контролируемые параметры находятся в определенных пределах

4 Эксплуатационные требования к резистомерам

4.1 Предназначенное использование

Резистомеры предназначены для воздействия установленных испытательных условий на испытательный образец, и, следовательно, должны быть способны создавать такую последовательность в цикле, как требуется в специальных испытательных методах. В зависимости от испытательных методов, определенных в ISO 11138-2, ISO 11138-3, ISO 11138-4 и ISO 11140-1, используемые резистомеры должны верифицировать только те пределы, которые необходимы для описания химических или биологических индикаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ Следующие спецификации определяют условия, достигаемые в сосудах, в которых расположены образцы, однако способы, с помощью которых данные условия достигаются, не рассматриваются.

4.2 Способность к измерению и контролю

Следующие эксплуатационные требования определяют способность к измерению и контролю для резистомеров для пара, этилен оксида, влажного тепла и испаренной перекиси водорода.

4.3 Методы испытаний

Оборудование, определенное в данном международном стандарте должно использоваться с методами испытаний, подробно описанными в соответствующих частях ISO 11138 и ISO 11140.

ПРИМЕЧАНИЕ Заявленные рабочие допуски для химических и биологических индикаторов основываются на определенных условиях воздействия без учета функциональных допусков испытательного оборудования.

4.4 Испытание на утечку

4.4.1 Запускается цикл со стабилизированной температурой и пустой камерой (за исключением зафиксированного инвентаря и необходимых датчиков мониторинга). Когда давление в камере достигает или ниже значения, соответствующего наименьшему рабочему значению вакуума на стадии удаления воздуха во время испытательного цикла, закрываются все клапаны, соединенные с камерой, и останавливается вакуумный насос. Определяется и записывается время, t_1 , и абсолютное давление, p_1 . Разрешается испарение конденсата в камере в течение $300 \text{ с} \pm 10 \text{ с}$ и затем определяется и записывается абсолютное давление, p_2 , в камере и время, t_2 . Через последующие $600 \text{ с} \pm 10 \text{ с}$, снова определяется и записывается абсолютное давление, p_3 , и время, t_3 .

Резистомер может быть подключен к устройству управления испытательным циклом и утечкой воздуха, которое может проводить эти процедуры автоматически и отображать утечку воздуха в кПа/мин (мбар/мин).

4.4.2 В конце испытания вычисляется скорость прироста давления за период в 600 с.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если значение $(p_2 - p_1)$ больше, чем 2 кПа (20 мбар), это может объясняться начальным присутствием излишнего конденсата в камере стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В закрытых при давлении 4 кПа, изменение давления составляет примерно 0,1 кПа (1 мбар) на каждые 10 °С изменения температуры; за пределами от 20 °С до 140 °С; при 7 кПа (70 мбар) изменение составляет примерно 0,2 кПа (2 мбар). Испытание может быть поставлено под сомнение, если изменение температуры более 10 °С в процессе наблюдения давления в камере.

4.5 Эксплуатационные требования к резистомерам для пара

4.5.1 Точность измерений

Датчики, используемые для измерения температуры, вакуума и давления внутри резистомера для пара должны иметь время отклика, определенное в Таблице 1. Системы, используемые для записи времени, температуры, вакуума и давления внутри резистомера для пара, должны быть способны работать с разрешением и точностью в диапазоне измерений, определенными в Таблице 1.

Используемые измерительные системы могут работать вне определенного диапазона измерений до тех пор, пока достигаются предельные значения внутри диапазона измерений, определенные в Таблице 1.

Требования должны применяться к полным измерительным цепям, включая датчики и системы обработки данных.

Таблица 1 — Измерительные требования к резистомерам для пара

Измерение	Единица	Диапазон измерений	Разрешение	Точность (+/-) ^a	Время отклика датчика мс
Время	ЧЧ:ММ:СС	Выбираемый	00:00:01	00:00:01	—
Температура	°С	от 110 до 145	0,1	0,5	≤ 500
Вакуум	кПа	от 0 до 100	0,1	1,0	≤ 30
Давление	кПа	от 100 до 420	0,1	3,5	≤ 30

^a Точность за пределами диапазона испытательных условий (см. 4.1).

4.5.2 Интервал записи

Измерительная система должна иметь интервал записи для каждого измерения, определенного в Таблице 1, не менее чем одно значение в секунду.

Данные могут записываться электронным устройством, и интервал печати может определяться пользователем.

4.5.3 Текущий контроль

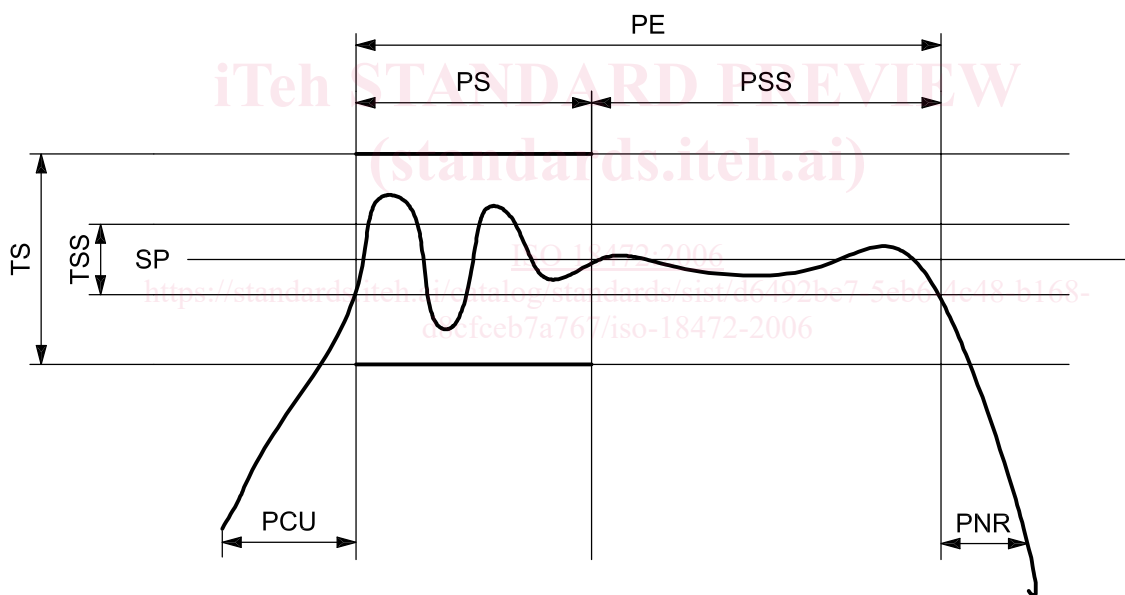
Текущий контроль резистомера для пара должен быть способным обеспечивать условия, данные в Таблице 2.

Таблица 2 — Спецификации проектирования/контроля резистомеров для пара

Параметр	Единица	Диапазон	Допуск (+/-)
Время	ЧЧ:ММ:СС	Выбираемый	00:00:01
Температура	°С	от 110 до 145	0,5 ^a
Давление	кПа	от 100 до 420	3,5 ^a
Вакуум	кПа	от 3 до 100	1,0
Время достижения заданного значения вакуума	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:02:00 ^b	–
Период нарастания	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:00:10	–
Период спада	ЧЧ:ММ:СС	≤ 00:00:10	–
Период стабилизации		≤ 00:00:10 ЧЧ:ММ:СС	1,0 °С

^a Во время периода установившегося состояния (см. Рисунок 1).

^b На некоторые индикаторы может негативно влиять продолжительное воздействие сухого жара и вакуума. Должны использоваться минимально возможные установки для вакуумирования. Выбранное время должно быть настолько соответствующим, насколько возможно для минимизации возможных отклонений (например, может возникнуть высыхание).



Обозначение

- | | |
|--|---|
| PS период стабилизации (stabilization period) | PNR точка нулевой реакции (null reaction point) |
| PSS период установившегося состояния (steady state period) | SP заданное значение (set point) |
| PE период воздействия (exposure period) | TS допуск стабилизации (stabilization tolerance) |
| PCU период нарастания (come-up period) | TSS допуск установившегося состояния (steady state tolerance) |

Рисунок 1 — Время стабилизации температуры для резистомера для пара

4.5.4 Общие требования к резистомерам для пара

4.5.4.1 Камера должна снабжаться насыщенным паром от внешнего для камеры источника. Поставка пара должна удовлетворять требованиям ISO 11140-4. Необходимо обеспечить меры,