
Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов

IT Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance
for selection, use and interpretation of results

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 15882:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f5a074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>

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



Ссылочный номер
ISO 15882:2008(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 Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

ISO 15882:2008

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/f5a074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

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 Термины и определения	1
3 Общие соображения	3
4 Классы химических индикаторов	6
4.1 Общие положения	6
4.2 Класс 1: Индикаторы процесса	6
4.3 Класс 2: Индикаторы для применения в специальных испытаниях	7
4.4 Класс 3: Индикаторы одной переменной	8
4.5 Класс 4: Индикаторы многих переменных	9
4.6 Класс 5: Интегрирующие индикаторы	10
4.7 Класс 6: Имитирующие индикаторы	10
5 Выбор химических индикаторов	12
6 Использование химических индикаторов	12
6.1 Индикаторы процесса класса 1	12
6.2 Индикаторы класса 2	12
6.3 Индикаторы класса 3, 4, 5 и 6	13
6.4 Индикаторы для использования с устройствами для испытания эффективности процесса	13
7 Интерпретация результатов химических индикаторов	14
7.1 Общие положения	14
7.2 Ответы химических индикаторов	14
7.3 Химические индикаторы, показывающие ответ “отказ”	14
8 Химические индикаторы в процедурах обеспечения стерильности	14
8.1 Общие положения	14
8.2 Ведение записей	16
9 Обучение персонала	16
10 Хранение и обращение	16
11 Маркировка	16
11.1 Общие положения	16
11.2 Маркировка индикатора	16
11.3 Маркировка процесса	17
11.4 Маркировка упаковки	17
Приложение А (информативное) Истоки испытания Боуи и Дика	18
Приложение В (информативное) Объяснение терминов “параметр” и “переменная”	21
Приложение С (информативное) Обоснование требований к встроенным индикаторам и связь с требованиями к биологическим индикаторам (biological indicator, BI), определенным в серии ISO 11138 и микробиологической инактивации (полученной из ISO 11140-1)	22
Приложение D (информативное) Разъяснения для пористости	29
Приложение E (информативное) Рисунок, показывающий взаимосвязи между компонентами индикатора	31
Библиография	32

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 15882 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (I ISO 15882:2003), которое было технически пересмотрено.

ISO 15882:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f5a074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>

Введение

В данном международном стандарте приведены руководства для пользователей по выбору, использованию и интерпретации результатов химических индикаторов, предназначенных для использования в процессах стерилизации, использующих пар, сухое тепло, этилен оксид, γ или β излучение, низкотемпературный пар и формальдегид (low temperature steam and formaldehyde, LTSF), или паровую перекись водорода как задокументировано в ISO 11140-1 [13]. Серия стандартов ISO 11140 [12], [13], [14], [15], [16] определяет требования к рабочим характеристикам химических индикаторов. Эти стандарты главным образом предназначены для производителей химических индикаторов. Руководства в данном документе носят общий характер; химические индикаторы сами по себе не составляют программу полного контроля стерилизации медицинской продукции. Обращаем внимание пользователя на требования к валидации процесса стерилизации, определенные в ISO 14937 [18] для общих процессов, серии ISO 17665 [19], [20] для стерилизации влажным теплом, серии ISO 11135 [5], [6] для стерилизации этилен оксидом, ISO 11137-1 [7] для стерилизации радиацией и ISO 20857 [22] для стерилизации сухим теплом.

Фактическое использование/частота химических индикаторов может регулироваться международными или национальными стандартами, также как и местными контролирующими органами.

Необходимость удобного и быстрого способа определения проблем стерилизации, возникающих в процессе стерилизации, вызвана развитием средства контроля процесса стерилизации, обычно называемых “химическими индикаторами”. В данном международном стандарте пользователи найдут руководства по выбору корректного химического индикатора для их конкретного процесса стерилизации и критических параметров также как и руководства по их соответствующему использованию. Сложность современных медицинских технологий и широкий спектр техник процесса стерилизации и доступного оборудования делают программ обеспечения эффективной стерильности более перспективными, чем когда-либо ранее.

ISO 15882:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f5a074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>

Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов

1 Область применения

1.1 В данном международном стандарте приведены руководства по выбору, использованию и интерпретации результатов химических индикаторов, используемых при определении процесса, валидации и текущем контроле и полном контроле процессов стерилизации. Данный международный стандарт применяется к индикаторам, которые показывают воздействие со стороны процесса стерилизации при помощи физического и/или химического изменения веществ и которые используются для контроля одной или более переменных, необходимых в процессе стерилизации. Работа данных химических индикаторов не зависит от наличия или отсутствия живых организмов.

1.2 В данном международном стандарте не рассматриваются для использования в тех процессах, которые основаны на физическом удалении микроорганизмов, например, фильтрация.

1.3 Данный международный стандарт не предназначен для применения к индикаторам для использования в комбинированных процессах, например, мойка-дезинфекция или чистка на месте (cleaning in place, CIP) и стерилизация на месте (sterilization in place, SIP).

2 Термины и определения

ISO 15882:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ffa074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

ПРИМЕЧАНИЕ Словарь терминов, используемых для стерилизации медицинской продукции, приведен в ISO/TS 11139^[1].

2.1

химический индикатор
небиологический индикатор
chemical indicator
non-biological indicator

испытательная система, которая обнаруживает изменение одной или более определенной заранее переменной процесса по химическому или физическому изменению, возникающему из-за подвергания процессу

[ISO/TS 11139, определение 2.6]

2.2

конечная точка
endpoint

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

[ISO 11140-1, определение 3.3]

2.3

индикатор **indicator**

комбинация индикаторного агента и его субстрата в конечной форме, в которой он предназначен для использования

[ISO 11140-1 определение 3.5]

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Индикаторная система в сочетании со специальной контрольной нагрузкой также называется индикатором.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. Приложение Е.

2.4

индикаторный агент **индикаторный реагент** **indicator agent** **indicator reagent**

активное вещество(а) или сочетание веществ

[ISO 11140-1, определение 3.6]

ПРИМЕЧАНИЕ См. Приложение Е.

2.5

устройство для испытания эффективности процесса **process challenge device** **PCD**

объект, сконструированный для моделирования определенной устойчивости к процессу стерилизации и используемый для оценки рабочих характеристик процесса

[ISO/TS 11139, определение 2.33]

2.6

область для испытания эффективности процесса **process challenge location** **PCL**

область, которая представляет “наихудший случай” условий как они даны для стерилизующего агента(ов) в стерилизуемых изделиях

2.7

параметр процесса **process parameter**

определенное значение для переменной процесса

[ISO/TS 11139, определение 2.34]

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Спецификации для процесса стерилизации включают параметры процесса и их допуски.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. Приложение В.

2.8

переменная процесса **process variable**

условие в пределах процесса стерилизации, изменение которого изменяет микробицидную эффективность

[ISO/TS 11139, определение 2.35]

ПРИМЕРЫ Время, температура, давление, концентрация, влажность, длина волны.

ПРИМЕЧАНИЕ См. Приложение В.

2.9**резистометр
resistometer**

испытательное оборудование, разработанное для создания определенной комбинации физических и/или химических параметров процесса стерилизации

2.10**насыщенный пар
saturated steam**

водяной пар в состоянии равновесия между конденсацией и испарением

[ISO 11140-1 определение 3.11]

2.11**установленное значение
stated value
SV**

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

[ISO 11140-1, определение 3.12]

2.12**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.

[ISO 11140-1, определение 3.15]

3 Общие соображения

ISO 15882:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f5a074d4-db7b-4268-9cf8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>

3.1 Все химические индикаторы предназначены для представления информации об условиях в области индикатора в стерилизаторе, стерилизационной загрузке или PCD. Это может указывать пользователю на возможные ошибки процесса стерилизации.

3.2 Объем информации, предоставляемой химическими индикаторами, зависит от класса индикатора, числа и положения индикаторов, представляющего условия по всей камере стерилизатора или загрузки. Характерное положение для конфигурации загрузки должно определяться в ходе исследований по валидации процесса.

3.3 Основное описание рабочих характеристик любых химических индикаторов включает видимое изменение, градуированный отклик или отклик в виде “конечной точки”. Отклик в виде конечной точки может, например, включать либо плавление химических веществ, либо химическую реакцию, приводящие к определенному изменению цвета.

3.4 Разработан ряд различных классов химических индикаторов для удовлетворения различных требований контроля и для получения информации о процессе стерилизации. Некоторые типы чувствительны к неким особым проблемам, таким как сбой в достижении требуемой температуры. Другие могут не реагировать на только одну переменную процесса, но могут немедленно реагировать на несколько переменных процесса в процессе цикла стерилизации.

Выбор класса химических индикаторов, наилучшим образом соответствующих частному применению, может быть выполнен только в контексте следующего:

- Что характеризует эффективность стерилизации?
- Какие проблемы могут препятствовать стерилизации?
- Какие рабочие характеристики индикатора(ов)?
- Что обуславливает действия по эффективному обеспечению стерильности в процессе выпуска продукта?

Когда индикатор выбран, он имеет значение в обеспечении стерильности, только если используется и интерпретируется корректно и если пользователь принимает соответствующие меры для получения результата.

3.5 Химические индикаторы одного класса могут различаться по характеристикам ответа и их значениям при определении условий воздействия. Классификация химических индикаторов в ISO 11140-1^[13] основана на определенных рабочих характеристиках (см. например, различные установленные значения в данном документе), а не на химических или физических изменениях по отношению на определенные химические процессы. Например, при стерилизации паром некоторые типы индикаторов должны подвергаться воздействию пара в течение минимального отрезка времени для достижения конечной точки, некоторые реагируют на комбинацию температуры и времени воздействия и остальные реагируют на время, температуру и насыщенный пар. Во всех случаях, пользователь сравнивает ответ химического индикатора с конечной точкой, описанной производителем.

Если химические индикаторы показывают сбой при достижении конечной точки, учреждение вследствие этого должно оформить документированный протокол для исследования причин проблем, которые могут включать, но не ограничиваться следующим.

- a) Был ли сбой в стерилизаторе, который может объяснить сбой в достижении конечной точки?
- b) Было ли изменение(я) в продукте и/или защитной системе для стерилизации?
- c) Увеличилась или уменьшилась плотность загрузки в пределах защитной системы для стерилизации?
- d) Изменился ли контейнер для процесса стерилизации/конфигурация (например, число картонных коробок увеличилось или уменьшилось, или конфигурация не соответствует той, что была при валидации)?
- e) Была ли проведена соответствующим образом калибровка стерилизатора и/или текущее обслуживание?
- f) Был ли выбран корректный процесс стерилизации для стерилизуемого продукта?
- g) Обслуживались ли химические индикаторы согласно рекомендациям производителя?
- h) Были ли изменения в утилитах, поставляемых к стерилизатору, которые могут существенно влиять на работу цикла (давление, скорость потока, неконденсируемые газы в поставляемом паре и т.д.)?

ПРИМЕЧАНИЕ Для дополнительной информации, требований и руководств, определенных в стандартах на специфические процессы имеют силу ISO/TS 17665-2^[20], ISO 20857^[22], ISO 11137-1^[7], EN 14180^[24] и EN 15424^[25].

3.6 Также другие факторы могут влиять на эффективность процесса стерилизации, ISO 11140-1^[13] определяет переменные для каждого процесса стерилизации в Таблице 1. Специальные химические индикаторы могут реагировать на одну, некоторые или все переменные, как определено их классами (см. Раздел 5) и инструкциями по эксплуатации производителя.

Если использование индикаторов ограничено специфическим циклом стерилизации, данная информация отмечается или кодируется на продукте. Например, “**STEAM** 15 мин 121 °C” означает, что индикатор для использования 15 мин, 121 °C в цикле стерилизации паром. Рамка вокруг слова “**STEAM**” показывает, что индикатор может использоваться только в циклах стерилизации паром.

Таблица 1 — Переменные процесса стерилизации

Процесс	Символ ^a	Переменные
Пар	STEAM	Время, температура и вода (доставляемая насыщенным паром)
Сухое тепло	DRY	Время и температура
Этилен оксид	EO	Время, температура, влажность и концентрация EO
Облучение	IRRAD	Общая поглощенная доза
Низкотемпературный пар и формальдегид (low temperature steam and formaldehyde, LTSF)	FORM	Время, температура, вода (доставляемая насыщенным паром) и концентрация формальдегида
Паровая перекись водорода	VH2O2	Время, температура, концентрация перекиси водорода, и, если применяется, плазма

^a Это символы и они не предназначены для перевода.

3.7 Индикаторы класса 3, 4, 5 и 6 имеют одно или более установленное значение (stated value, SV), определенное производителем. Эти установленные значения определяют параметры, на которые индикатор должен реагировать согласно разработке, и уровни воздействия, необходимые для достижения установленного видимого изменения, градуированного ответа или конечной точки. Детали SV приводятся на индикаторе, упаковке индикатора или в информации, поставляемой с продуктом. Видимое изменение используется для описания ответа индикаторов процесса класса 1. Градуированный ответ представляет собой возрастающее наблюдаемое изменение, возникающее после воздействия одной или более переменных процесса, для которой возможна оценка достижения уровня.

SV основаны на выходных испытаниях, проводимых в резистомере производителем.

Резистомер (в ISO 18472^[21] приведена дальнейшая информация) это испытательный канал, сконструированный для очень быстрого достижения частного критического параметра процесса стерилизации. Эти параметры тщательно контролируются в процессе фазы воздействия. Т.к. стерилизаторы обычно не обладают теми же характеристиками ответа или точностью задания условий, как резистомер, для пользователя очень сложно воспроизвести заявления производителя, используя стерилизатор. Для проверки заявлений производителя может использоваться третья сторона, представляющая собой независимую лабораторию с резистомерами. Т.к. химические индикаторы испытываются при определенных условиях, случайное или намеренное воздействие на параметры (например, более длительное время, более низкая температура и/или более низкая концентрация стерилизующего вещества), выходящее их за пределы, определенные производителем, может привести к ошибочным результатам.

Все химические индикаторы классов 3, 4, 5 и 6 имеют SV, при которых они достигают конечной точки. Процесс стерилизации определен минимальным значением с верхним пределом, например, для процесса стерилизации влажным теплом определена минимальная температура с верхним пределом в + 3 °C. SV химических индикаторов обычно связаны с минимальными параметрами стерилизации для процессов, применяемых для обработки медицинской продукции.

Ответ химических индикаторов на условия сбоя проверяется подверганием химических индикаторов условиям ниже SV, как определено в сопроводительных таблицах.

4 Классы химических индикаторов

4.1 Общие положения

Химические индикаторы классифицируются по предполагаемому использованию. Химические индикаторы, описанные в ISO 11140-1^[13] классифицированы на шесть групп. Химические индикаторы в рамках данной классификации подразделяются по процессу стерилизации, для которого они разработаны. Структура классификации используется исключительно для обозначения характеристик и предполагаемого использования каждого типа индикаторов при использовании как определено производителем. Эта классификация не носит иерархический характер.

Химические индикаторы используются для определения, достигли ли или нет определенные критические переменные процесса заранее определенного уровня в данном процессе стерилизации. Классификация определяет рабочие характеристики и предполагаемое использование только для индикатора.

Рабочие характеристики каждого класса позволяют соответствующему химическому индикатору представлять различные типы информации и, следовательно, выполнять различные функции.

Все химические индикаторы основаны либо на химическом и/или физическом изменении, которое приводит к изменению цвета, либо на миграции химических веществ.

Следующие описания каждого класса химических индикаторов начинаются с выделенной курсивом цитаты, взятой непосредственно из ISO 11140-1^[13], который используется для определения данного особого класса химических индикаторов.

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 (ISO 11140-1:2005, 4.2).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f5a074d4-db7b-4268-9ef8-5f78c33f5ceb/iso-15882-2008>
 Данный класс индикаторов используется для уже обработанных, т.е. определенная упаковка только обработана, в отличие от обработанной и готовой к распределению, если цикл стерилизации прошел корректно и если индикаторы более высоких классов показывают, что условия, необходимые для стерилизации, достигнуты. Ответ “пропуск” индикаторов процесса класса 1 не предназначен для отображения достижения условий, необходимых для стерилизации.

Индикаторы процесса обычно применяются на внешней части упаковки или видны на ней. Примеры индикаторов процесса включают индикаторные полоски и упаковочные материалы с напечатанными на них химическими индикаторами. Эти химические индикаторы обычно внешние и подвергаются непосредственному воздействию стерилизационного агента без влияния упаковки и обычно показывают “сбой” только при крупном нарушении. Индикаторы процесса предназначены для отображения визуального изменения после воздействия того, что может быть субоптимальным циклом стерилизации.

Для процессов облучения ISO 11140-1^[13] только описаны индикаторы процесса для использования с γ и β излучением. Например, Таблица 1 ISO 11140-1:2005, Раздел 8 содержит допуски (верхние и нижние пределы приемлемых рабочих характеристик индикаторов процесса для пара при испытании производителем), которые должны выполняться для каждого критического параметра. Таблица воспроизведена ниже.