

МЕЖДУНАРОДНЫЙ  
СТАНДАРТ

ISO  
11140-1

Третье издание  
2014-11-01

---

---

**Стерилизация медицинской продукции.  
Химические индикаторы.**

**Часть 1.  
Общие требования**

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

Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

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



Ссылочный номер  
ISO 11140-1:2014(R)

© ISO 2014

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)



## ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2014

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	v
Введение .....	vi
<b>1 Область применения.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Нормативные ссылки .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Термины и определения.....</b>	<b>2</b>
<b>4 Классификация.....</b>	<b>4</b>
4.1  Общее.....	4
4.2  Класс 1: индикаторы процесса.....	5
4.3  Класс 2: индикаторы для использования в специальных испытаниях.....	5
4.4  Класс 3: индикаторы одной критической переменной процесса .....	5
4.5  Класс 4: индикаторы нескольких переменных процесса .....	6
4.6  Класс 5: интегрирующие индикаторы .....	6
4.7  Класс 6: имитирующие индикаторы.....	6
<b>5 Общие требования.....</b>	<b>6</b>
<b>6 Требования к рабочим характеристикам .....</b>	<b>9</b>
6.1  Общее.....	9
6.2  Индикаторы Класса 1 .....	9
6.3  Индикаторы Класса 2 .....	9
6.4  Индикаторы Класса 3, 4, 5 и 6.....	10
<b>7 Методы испытания .....</b>	<b>10</b>
7.1  Общее.....	10
7.2  Перенос (перемещение).....	10
7.3  Процедура. Паровые индикаторы.....	10
7.4  Процедура. Индикаторы сухого жара .....	11
7.5  Процедура. ЕО индикаторы .....	11
7.6  Процедура. Индикаторы низкотемпературного пара и формальдегида.....	12
7.7  Процедура. Индикаторы парового пероксида водорода .....	12
<b>8 Дополнительные требования к индикаторов процесса (Класс 1) .....</b>	<b>13</b>
8.1  Индикаторы процесса, напечатанные или нанесенные на упаковочный материал .....	13
8.2  Индикаторы процесса для процессов паровой стерилизации.....	13
8.3  Индикаторы процесса для процессов стерилизации сухим жаром.....	13
8.4  Индикаторы процесса для процессов стерилизации этилен оксидом .....	14
8.5  Индикаторы процесса для процессов стерилизации облучением .....	14
8.6  Индикаторы процесса для процессов стерилизации низкотемпературным паром и формальдегидом.....	15
8.7  Индикаторы процесса для процессов стерилизации паровым пероксидом водорода ....	16
<b>9 Дополнительные требования к индикаторам одной критической переменной процесса (Класс 3) .....</b>	<b>16</b>
<b>10 Дополнительные требования к индикаторам нескольких критических переменных процесса (Класс 4) .....</b>	<b>16</b>
<b>11 Дополнительные требования к паровым интегрирующим индикаторам (Класс 5).....</b>	<b>17</b>
<b>12 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам этилен оксида (Класс 5) .....</b>	<b>18</b>
<b>13 Дополнительные требования к имитирующим индикаторам (Класс 6) .....</b>	<b>19</b>
<b>Приложение А (нормативное) Метод демонстрации срока хранения продукции .....</b>	<b>21</b>

Приложение В (информативное) Примеры испытания индикаторов .....	22
Приложение С (информативное) Обоснование требований к интегрирующим индикаторам и связь с требованиями к биологическим индикаторам, определенным в ISO 11138, и к микробиологической инаktivации.....	24
Приложение D (информативное) Обоснование жидкофазного метода испытаний индикаторов низкотемпературного пара и формальдегида.....	31
Приложение E (информативное) Взаимосвязь компонентов индикатора .....	32
Библиография .....	33

# Sample Document

get full document from [standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai)

## 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).

Процедуры, используемые для разработки данного документа и предназначенные для его дальнейшего обслуживания описаны в Части 1 Директив ISO/IEC. В частности, следует отметить различные критерии приемки, необходимые для разных типов ISO документов. Данный документ был разработан в соответствии с правилами Части 2 Директив ISO/IEC ([www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Детали любых патентных прав, определенных во время разработки документа, будут включены во Введение и/или ISO список полученных заявок на патент. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)

Любые торговые наименования, используемые в данном документе, даны для информации для удобства пользователей и не являются рекомендуемыми.

Для объяснения значений специальных терминов и выражений ISO, связанных с оценкой соответствия, а также для получения информации о соблюдении ISO принципов WTO по Техническим Барьерам в Торговле (Technical Barriers to Trade, TBT) см. следующую ссылку: Предисловие – Дополнительная информация

За данный документ ответственен ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

Данное третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 11140-1:2005), которое было технически пересмотрено.

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

- *Часть 1. Общие требования*
- *Часть 3. Индикаторные системы класса 2 для Бови-Дик теста на проникание пара*
- *Часть 4. Индикаторы класса 2 как альтернатива Бови-Дик тесту для определения проникания пара*
- *Часть 5. Индикаторы класса 2 для Бови-Дик тестов на эффективность удаления воздуха*

ISO 11140-2 был отменен и заменен ISO 18472.

## Введение

В данной части ISO 11140 определены требования к рабочим характеристикам и/или методы испытаний для химических индикаторов, предназначенных для использования в процессах стерилизации, использующих пар, сухое тепло, этилен оксид,  $\gamma$  или  $\beta$  излучение, низкотемпературный пар и формальдегид или выпаренный пероксид водорода.

Дополнительные требования к индикаторам, предназначенным для использования с другими методами стерилизации (например, другие формы паровой стерилизации) специально не рассматриваются в данной части ISO 11140; тем не менее, будут применяться общие требования.

Требования к специальным испытательным индикаторам (например, индикаторы и индикаторные системы для Бови-Дик тестов) покрываются другими частями ISO 11140.

Стандарты по стерилизаторам и по валидации и контролю процесса стерилизации, описывают соответственно критерии оценки функционирования для стерилизаторов и методы валидации и текущего контроля.

Данная часть ISO 11140 предназначена для производителей химических индикаторов и определяет общие требования к химическим индикаторам. Структура деления на категории химических индикаторов используется исключительно для обозначения характеристик и предполагаемого использования каждого класса индикаторов при использовании, как определил производитель. Данное распределение по категориям не является иерархическим. Химические индикаторы, описанные в данной части ISO 11140 делятся на шесть классов. Химические индикаторы в пределах каждой из этих категорий в дальнейшем делятся на подклассы по виду процесса стерилизации, для которого они предназначены. В данной части ISO 11140 определены требования к Классу 1 и Классам 3 – 6. В последующих частях ISO 11140 требования к индикаторам Класса 2 разделены по их предполагаемому использованию. Использование индикаторов и индикаторных систем, определенных в данной части ISO 11140 описано, например, в ISO 11135, серии ISO 17665, ISO 15882, EN 285, и EN 13060.

Резистометры применяются для определения рабочих характеристик химических индикаторов, описанных в данной части ISO 11140, за исключением индикаторов Класс 2. Требования к резистометрам определены в ISO 18472. Резистометры отличаются от стерилизаторов. Т.к. стерилизаторы не могут повторять условия резистометров, они не должны использоваться для испытания рабочих характеристик химических индикаторов. Стерилизаторы различных производителей и различных годов выпуска имеют существенные различия профилей цикла; например, удлиненные фазы предварительного создания условий Резистометры позволяют точно контролировать специальные параметры испытательного цикла для изучения влияния параметров процесса на рабочие характеристики индикатора при контролируемых воспроизводимых условиях. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов для химических индикаторов приведено в ISO 15882. Ожидается, что пользователи химических индикаторов будут ссылаться на данную часть ISO 11140.

# Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы.

## Часть 1. Общие требования

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** — Использование 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 их использованием. Определение применимости национальных или региональных нормативных требований и принятие соответствующих правил по технике безопасности и охране труда до использования любых опасных материалов, действий и/или оборудования, является ответственностью пользователей данной части ISO 11140.

### 1 Область применения

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 одного или нескольких параметров процесса, определенных для процесса стерилизации. Их работа не зависит от присутствия или отсутствия живых организмов.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Биологические испытательные системы рассматриваются как испытательные системы, которые зависят от их интерпретации демонстрации жизнеспособности организмов. Испытательные системы данного типа рассмотрены в серии ISO 11138 для биологических индикаторов (biological indicators, BIs).

Требования и методы испытаний данной части ISO 11140 применяются ко всем индикаторам, определенным в последующих частях ISO 11140, кроме требований, которые модифицированы или добавлены в последующих частях, для которых будут применяться требования данных специальных частей.

Надлежащее испытательное оборудование описано в ISO 18472.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Дополнительные требования к специальным испытательным индикаторам/индикаторным системам (индикаторам Класса 2) приведены 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 8601:2004, *Элементы данных и взаимозаменяемость форматов. Обмен информацией. Отображение дат и времен*

ISO 11135:2014, *Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

## ISO 11140-1:2014(R)

ISO 11137-1:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Излучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 11137-2:2013, *Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы*

ISO 11137-3:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии*

ISO 11138-1:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования*

ISO 11138-2:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации этилен оксидом*

ISO 11138-3:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для процессов стерилизации паром*

ISO 11138-4:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы для процессов стерилизации сухим жаром*

ISO 11138-5:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 5. Биологические индикаторы для процессов стерилизации низкотемпературным паром формальдегидом*

ISO 11140-3:2007, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Индикаторные системы класса 2 для Бови-Дик теста на проникание пара*

ISO 11140-4:2007, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы класса 2 как альтернатива Бови-Дик тесту для определения проникания пара*

ISO 11140-5:2007, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы класса 2 для Бови-Дик тестов на эффективность удаления воздуха*

ISO 17665-1:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинской продукции*

ISO/TS 17665-2:2009, *Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1*

ISO/TS 17665-3:2013, *Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 3. Руководство по определению семейства продуктов и категории обработки медицинского изделия для стерилизации паром*

ISO 18472:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование*

### 3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

#### 3.1 растекание bleed

непредусмотренное поперечное перемещение индикаторного агента за границы, внутри которых индикаторный агент был использован

**3.2****критические переменные процесса****critical variable process**

переменные, установленные как основные для достижения стерилизации и контролируемые химическим индикатором

**3.3****конечная точка****endpoint**

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

**3.4****период воздействия****exposure period**

время от начала приложения специальных условий воздействия до его окончания

**3.5****дифференциальный ответ****graduated response**

постепенное наблюдаемое изменение, возникающее при воздействии одной или нескольких критических переменных процесса, позволяющее оценить достижение уровня

**3.6****индикатор****indicator**

комбинация индикаторного агента и его субстрата, которая отражает изменение одной или более переменных процесса, основываясь на химическом или физическом изменении вследствие воздействия процесса

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к определению: Индикатор, предназначенный для использования только в комбинации с определенной контрольной нагрузкой также называется индикатором (а все вместе становится индикаторной системой).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 к определению: См. Приложение E

**3.7****индикаторное вещество****indicator agent**

активное вещество(а) или сочетание веществ

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к определению: См. Приложение E

**3.8****индикаторная система****indicator system**

комбинация индикатора и специальной контрольной нагрузки

**3.9****перенос****off-set**

перемещение индикаторного агента на материал при тесном контакте с поверхностью индикатора

**3.10****параметр процесса****parameter parameter**

определенное значение критической переменной процесса

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к определению: Спецификация процесса стерилизации включает параметры процесса и их допуски.

[ИСТОЧНИК: ISO/TS 11139:2006, 2.34]

**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 процесса, в которых индикатор согласно разработке достигает конечной точки, как определено производителем

**3.13**

**субстрат**  
**substrate**

материал-носитель или материал подложки, на котором применяется индикатор

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к определению: См. Приложение E

**3.14**

**видимое изменение**  
**visible change**

изменение, определенное производителем, которое можно увидеть на индикаторе Класса 1 после воздействия одной или более критических переменных процесса

## **4 Классификация**

### **4.1 ~бще**

Химические индикаторы или индикаторные системы, описанные в данной части ISO 11140, предназначены для трех основных применений:

- a) дифференциация обработанных и необработанных единиц;
- b) в специальных тестах и/или процедурах, например тест Бови-Дика;
- c) размещение внутри отдельной загрузки для оценки достижения параметра (параметров) процесса и достижения соответствующего (соответствующих) параметра (параметров) в месте размещения.

Шесть классов индикаторов, описанные в основном тексте данной части ISO 11140 классифицируются в соответствии с требованиями к их рабочим характеристикам. В Таблице 1 описаны три категории в соответствии с их предполагаемым использованием. Химические индикаторы в пределах каждой из этих категорий в дальнейшем подразделяются в соответствии с процессом стерилизации, в котором они должны использоваться. Данная классификация не является иерархической. Достижение химическим индикатором конечной точки не должно считаться показателем достижения приемлемого уровня обеспечения стерильности, а только одним из многих факторов, которые необходимо учитывать при обосновании приемлемости процесса стерилизации.

Таблица 1 — Классификация в соответствии с предполагаемым использованием

Предполагаемое использование		Класс	Категория	Описание (предполагаемое использование)
Показывает воздействие процесса для дифференциации необработанных и обработанных единиц и/или показывает серьезное нарушение в процессе стерилизации.		1	e1	Индикатор процесса или индикатор "воздействия" Требования соответствуют Классу 1
Индикаторы для специальных применений, например тест Бови-Дика.		2	s2	"Специальный индикатор" (например, Бови-Дик) Требования в соответствии с ISO 11140-3, ISO 11140-4, и ISO 11140-5.
Индикаторы, размещаемые внутри загрузки для оценки достижения критических переменных процесса в месте размещения	Индикаторы, реагирующие только на одну критическую переменную процесса.	3	i3	"Внутренний" индикатор Индикатор одной переменной Требования соответствуют Классу 3
	Индикаторы, реагирующие более, чем на одну критическую переменную процесса.	4	i4	"Внутренний" индикатор Индикатор нескольких переменных Требования соответствуют Классу 4
	Индикаторы, реагирующие на все критические переменные процесса.	5	i5	"Внутренний" индикатор Интегрирующий индикатор Требования соответствуют Классу 5
	Индикаторы, реагирующие на все критические переменные процесса.	6	i6	"Внутренний" индикатор Имитирующий индикатор Требования соответствуют Классу 6

#### 4.2 Класс 1: индикаторы процесса

Индикаторы процесса должны быть предназначены для использования 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.

#### 4.3 Класс 2: индикаторы для использования в специальных испытаниях

Индикаторы Класса 2 предназначены для использования в специальных процедурах испытания, как определено в соответствующих стандартах по стерилизаторам/стерилизации. Требования к специальным испытательным индикаторам и индикаторным системам (индикаторам Класса 2) приведены в ISO 11140-3, ISO 11140-4, и ISO 11140-5.

#### 4.4 Класс 3: индикаторы одной критической переменной процесса

Индикаторы одной критической переменной процесса должны быть разработаны так, чтобы реагировать на одну из критических переменных процесса (см. 5.2), и предназначены показывать воздействие процесса стерилизации с установленным значением (stated value, SV) выбранной критической переменной процесса (см. 5.7 и 5.8).

#### 4.5 Класс 4: индикаторы нескольких переменных процесса

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

#### 4.6 Класс 5: интегрирующие индикаторы

Интегрирующие индикаторы должны быть разработаны так, чтобы реагировать на все критические переменные процесса (см. 5.2). SV назначаются так, чтобы быть равными или превышать требования к рабочим характеристикам, приведенные в серии ISO 11138 для BIs. Минимальное SV должно соответствовать минимальному значению, необходимому для достижения стерилизации, как определено в международных стандартах ISO 11135, ISO 11137 (все части), ISO 17665 (все части) или местными контролирующими органами (см. Разделы 11 и 12).

ПРИМЕЧАНИЕ SV демонстрирует, как индикатор интегрирует по температурному диапазону.

#### 4.7 Класс 6: имитирующие индикаторы

Имитирующие индикаторы должны быть разработаны так, чтобы реагировать на все критические переменные процесса. SV назначаются на основании переменных процесса для процесса стерилизации, как определено в международных стандартах ISO 11135, ISO 11137 (все части), ISO 17665 (все части) или контролирующими органами (см. Разделы 13).

### 5 Общие требования

5.1 Требования, приведенные в данном разделе, должны применяться ко всем индикаторам (chemical indicators, CI), кроме специально исключенных или исправленных в последующих разделах или частях ISO 11140.

ПРИМЕЧАНИЕ Для облегчения чтения здесь и далее используется только термин “индикатор”, хотя требования также применяются и к индикаторным системам.

5.2 Для различных процессов стерилизации следующие переменные процесса определены как критические:

ПАР (STEAM)	Время, температура, влажность
СУХОЙ ЖАР (DRY HEAT)	Время и температура
ЭТИЛЕН ОКСИД (ETHYLENE OXIDE)	Время, температура, относительная влажность и концентрация этилен оксида (ethylene oxide, EO)
ОБЛУЧЕНИЕ (RADIATION)	Общая поглощенная доза
НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПАР И ФОРМАЛЬДЕГИД (LOW TEMPERATURE STEAM AND FORMALDEHYDE)	Время, температура, влажность и концентрация формальдегида
ПАРОВОЙ ПЕРОКСИД ВОДОРОДА (VAPORIZED HYDROGEN PEROXIDE)	Время, температура, концентрация пероксида водорода

5.3 Производитель должен устанавливать, подтверждать документами и поддерживать официальную систему качества, покрывающую все операции, требуемые данной частью ISO 11140.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 9001 и ISO 13485 определяют требования к системам качества для проектирования, производства и испытаний.