ГОСТ Р ИСО 11140-1—2000

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинской продукции

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 1

Общие требования

Издание официальное

БЗ 8—2000

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Научно-производственной фирмой «ВИНАР», Ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ), Московской медицинской академией им. И.М. Сеченова и НИИ Дезинфектологии

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 383 «Стерилизация медицинской продукции» Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 7 июля 2000 г. № 184-ст

3 Настоящий стандарт содержит идентичный текст международного стандарта ИСО 11140-1—95 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2001

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
4 Классификация индикаторов 2
4.1 Индикаторы процесса (класс 1) 2
4.2 Индикаторы для специальных испытаний (класс 2) 2
4.3 Однопараметрические индикаторы (класс 3) 2
4.4 Многопараметрические индикаторы (класс 4) 2
4.5 Интегрирующие индикаторы (класс 5) 2
4.6 Имитирующие индикаторы (класс 6) 2
5 Общие требования 2
6 Дополнительные требования к индикаторам процесса (класс 1) 4
6.1 Индикаторы процесса для паровой стерилизации 4
6.2 Индикаторы процесса для воздушной стерилизации (сухим теплом) 4
6.3 Индикаторы процесса для стерилизации оксидом этилена 4
6.4 Индикаторы процесса для радиационной стерилизации 5
6.5 Индикаторы процесса для пароформальдегидной стерилизации 5
7 Дополнительные требования к однопараметрическим индикаторам (класс 3) 5
8 Дополнительные требования к многопараметрическим индикаторам (класс 4) 6
9 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) 6
10 Дополнительные требования к имитирующим индикаторам (класс 6) 7

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к химическим индикаторам, предназначенным для использования в процессах стерилизации с применением пара, сухого тепла, оксида этилена, γ- или β-излучения, формальдегида.

Дополнительные требования к индикаторам, предназначенным для контроля стерилизации другими методами, в этом стандарте не рассматриваются, однако на них распространяются общие требования стандарта.

Требования к специальным испытательным индикаторам, например, испытательным индикаторам Бови-Дика (Bowie-Dick), а также испытательные методики и оборудование, необходимые для установления соответствия индикаторов требованиям настоящего стандарта, будут освещены в других стандартах.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинской продукции

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 1
Общие требования

Sterilization of health care products. Chemical indicators.
Part 1. General requirements

Дата введения 2002—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к индикаторам, которые показывают посредством физического и/или химического изменения вещества, что имела место стерилизационная обработка.

Примечание — Эти индикаторы используются для контроля наличия или достижения одного или более параметров, требуемых для удовлетворительной стерилизации, либо используются в специальных испытаниях стерилизационного оборудования.

Настоящий стандарт включает также критерии приемки, используемые для того, чтобы установить соответствие индикатора стандарту.

Примечания
1 Оборудование и методы испытаний приведены в ИСО 11140-2*.
2 Дополнительные требования для индикаторов 2-го класса приведены в ИСО 11140-3 и ИСО 11140-4 (находятся в стадии разработки).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9001—96 Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании

ГОСТ Р ИСО 9002—96 Системы качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании

ГОСТ Р ИСО 11138-1—2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 11138-2—2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

ГОСТ Р ИСО 11138-3—2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом

3 Определения

В настоящем стандарте использованы следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **конечное состояние (endpoint):** Наблюдаемое состояние индикатора после его выдержки при определенных заданных физических параметрах, оговоренное изготовителем.

3.2 **индикатор (indicator):** Комбинация индикаторного средства и инертного носителя в форме, предназначенной к применению.

Примечание — Классификация индикаторов дана в разделе 4.

* Международный стандарт — во ВНИИКИ Госстандарта России.

Издание официальное

3.3 **индикаторное средство (indicator agent):** Активный компонент или сочетание компонентов.

3.4 **насыщенный пар (saturated steam):** Водяной пар в состоянии равновесия между конденсацией и испарением (коэффициент сухости от 0,85 до 1,0, т. е с содержанием жидкой фазы воды не более 15 %; при любом давлении температура должна соответствовать температуре насыщенного пара).

3.5 **критические параметры (critical parameters):** Параметры режима, считающиеся существенными для процесса стерилизации и требующие контроля.

3.6 **контрольное значение (stated value):** Значение или диапазон значений критического параметра, на который индикатор должен реагировать достижением конечного состояния.

4 Классификация индикаторов

4.1 Индикаторы процесса (класс 1)

Индикаторы процесса предназначены для использования с изделиями или отдельными упаковками (например, пакетами, коробками) с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли стерилизационную обработку. Они позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных.

4.2 Индикаторы для специальных испытаний (класс 2)

Эти индикаторы предназначены для использования в специальных испытаниях стерилизационного оборудования, определяемых соответствующими стандартами.

Примечание — Требования к индикаторам класса 2 в настоящем стандарте не рассматриваются и будут представлены в отдельном стандарте.

4.3 Однопараметрические индикаторы (класс 3)

Однопараметрические индикаторы должны реагировать на один из критических параметров и указывать на проведение стерилизационной обработки при установленном значении выбранного параметра.

4.4 Многопараметрические индикаторы (класс 4)

Многопараметрические индикаторы стерилизации должны реагировать на два или более критических параметра и указывать на достижение установленных значений выбранных параметров во время стерилизации.

4.5 Интегрирующие индикаторы (класс 5)

Интегрирующие индикаторы должны реагировать на все критические параметры метода стерилизации. Контрольные значения параметров для индикаторов класса 5 определяются заданной степенью инактивации тест-микроорганизмов с определенными значениями величины D и, если это применимо, величины z в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11138-1 и ГОСТ Р ИСО 11138-3.

4.6 Имитирующие индикаторы (класс 6)

Эти индикаторы должны реагировать на все критические параметры метода стерилизации (определенной группы режимов). Контрольные значения параметров определяются соответствующими режимами стерилизации.

5 Общие требования

Требования настоящего раздела применяются к индикаторам всех классов, если иное не предусмотрено соответствующим стандартом на конкретный индикатор или класс индикаторов.

5.1 Для различных методов стерилизации в качестве критических приняты следующие параметры:

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	— Время, температура и насыщенный пар
ВОЗДУШНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ (СУХИМ ТЕПЛОМ)	— Время и температура
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА (ЭО)	— Время, температура, влажность и концентрация ЭО
РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	— Полная поглощенная доза
ПАРОФОРМАЛЬДЕГИДНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	— Время, температура, влажность и концентрация паров формальдегида

Примечания

1 В большинстве случаев под сухим теплом понимается нагретый до температуры стерилизации сухой воздух. Использование других нагретых газов (например, азота) и газовых смесей для стерилизации ограничено,

в основном, исследовательскими целями и не имеет существенного практического применения. По этой причине в настоящем стандарте используется как термин «воздушная стерилизация», так и термин оригинала ИСО 11140-1 «стерилизация сухим теплом».

2 Другие факторы также могут оказывать влияние на эффективность стерилизации.

5.2 Изготовитель должен регламентировать, ввести и следовать системе качества с целью обеспечения производства изделий в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Примечание — Система качества должна соответствовать требованиям государственных стандартов Российской Федерации. Изготовителю рекомендуется руководствоваться ГОСТ Р ИСО 9001 и/или ГОСТ Р ИСО 9002 для создания системы качества.

5.3 Изменение, которое происходит с индикатором после выдержки при определенных условиях, должно быть отчетливо видно.

5.4 На каждом индикаторе должна быть ясная маркировка метода стерилизации, для которого он предназначен. Сокращенное обозначение метода должно соответствовать следующему:

STEAM	ПАР	Все режимы паровой стерилизации
DRY	ВОЗД	Все режимы воздушной стерилизации (сухим теплом)
EO	ЭО	Все режимы стерилизации оксидом этилена
FORM	ФОРМ	Все режимы пароформальдегидной стерилизации
IRRAD	РАД	Все режимы радиационной стерилизации

Примечание — Для индикаторов, предназначенных для применения в Российской Федерации, обозначение метода стерилизации указывается на русском языке; обозначение на английском языке указывается на продукции, предназначенной для экспорта.

Если размер или форма индикаторов не позволяет нанести эти сведения, они должны быть ясно обозначены на упаковке или отдельной инструкции.

5.5 Если использование индикатора возможно только при определенных режимах стерилизации, то сведения о режимах должны быть указаны на индикаторах в полной или сокращенной форме (например, ПАР 121 °С 15 мин).

5.6 Каждая упаковка индикаторов, инструкция или вкладыш технической информации должны содержать следующие сведения:

a) описание изменения, происходящего с индикатором, и его конечное состояние; для цветовых индикаторов, изменение цвета которых не может быть однозначно описано — образцы (эталоны) цвета или цветового интервала, как для конечного состояния, так и примеры промежуточных (неизмененных) состояний;

b) критические параметры, на которые реагирует индикатор, и их контрольные значения;

c) классификационный тип индикатора согласно разделу 4;

d) условия хранения;

e) дату изготовления и срок хранения или дату истечения срока годности при соблюдении условий хранения;

f) номер партии или код, позволяющие проследить историю изготовления;

g) инструкцию по использованию, достаточно ясную, чтобы обеспечить работу с индикатором надлежащим образом;

h) любые мешающие вещества или условия, которые могут воздействовать на индикатор во время его хранения и применения и изменить его показания, а также описание возможных изменений;

i) дополнительные меры предосторожности во время или после использования индикатора;

j) наименование и адрес изготовителя или поставщика;

k) условия хранения индикатора после использования — в случае, если индикатор предназначен для документирования процесса стерилизации;

l) любые изменения, которые могут произойти с полностью или не полностью измененным индикатором при его хранении согласно инструкции изготовителя;

m) взаимосвязь между реакциями на разные критические параметры.

5.7 Изготовитель должен обеспечить и сохранять документальное подтверждение того, что индикатор не выделяет никаких токсичных веществ в количествах, опасных для здоровья или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до стерилизации, во время или после нее.

5.8 Конечное состояние индикатора, подвергшегося воздействию в процессе стерилизации, все критические параметры которого соответствовали требуемым или были превышены, после его хранения в течение не менее 6 месяцев при условиях, указанных изготовителем, не должно изменяться настолько, чтобы вызвать иное толкование, чем то, которое было очевидно сразу же после использования индикатора.

Индикатор, претерпевший неполное изменение, может изменять свои свойства при хранении либо возвращаясь в исходное состояние, либо переходя в указанное конечное состояние. Если такие переходы возможны, то сведения о них и рекомендуемые действия должны быть указаны в инструкции изготовителя. Такие индикаторы могут быть не пригодны для использования в качестве документа архива.

5.9. При проведении тестов с использованием оборудования и процедур по ИСО 11140-2, исключая индикаторы процесса для радиационной стерилизации, результаты предполагаются адекватными для определения соответствия требованиям ИСО 11140-1.

6 Дополнительные требования к индикаторам процесса (класс 1)

Примечание — Индикаторы процесса могут наноситься на упаковочный материал или представлять собой самоклеящиеся этикетки, упаковочные ленты, бирки, этикетки-вкладыши и т. д.

6.1 Индикаторы процесса для паровой стерилизации

6.1.1 После выдержки в предварительно прогретом сухом воздухе при (140±2) °С в течение (30±1) мин индикатор должен либо оставаться в исходном состоянии, либо показывать изменение, заметно отличающееся от конечного состояния, достигаемого после выдержки в цикле паровой стерилизации.

6.1.2 Конечное состояние, свидетельствующее о выдержке в цикле паровой стерилизации, не должно достигаться до тех пор, пока индикатор не будет выдержан в насыщенном паре при 121^{+3}_{0} °С не менее 3 мин или при 134^{+3}_{0} °С не менее 30 с.

6.1.3 Конечное состояние, ясно свидетельствующее о выдержке в цикле паровой стерилизации, должно достигаться после выдержки в насыщенном паре при 121^{+3}_{0} °С не более 10 мин или при 134^{+3}_{0} °С не более 2 мин.

6.2 Индикаторы процесса для воздушной стерилизации (сухим теплом)

6.2.1 Конечное состояние, свидетельствующее о выдержке в цикле воздушной стерилизации (сухим теплом), не должно достигаться до тех пор, пока индикатор не будет выдержан при 160^{+5}_{0} °С не менее 20 мин.

6.2.2 Конечное состояние, свидетельствующее о выдержке в цикле воздушной стерилизации (сухим теплом), должно достигаться после выдержки при 160^{+5}_{0} °С в течение не более 40 мин.

6.3 Индикаторы процесса для стерилизации оксидом этилена

6.3.1 После выдержки в атмосфере воздуха с относительной влажностью более 85 % при температуре (60±2) °С в течение не менее 90 мин индикатор должен либо оставаться в исходном состоянии, либо показывать изменение, заметно отличающееся от конечного состояния, достигаемого после выдержки в цикле стерилизации в оксиде этилена.

Эта проверка проводится без оксида этилена и поэтому не должна выполняться в газовом стерилизаторе, где могут присутствовать следы оксида этилена.

6.3.2 Конечное состояние, свидетельствующее о выдержке в цикле стерилизации в оксиде этилена, не должно достигаться до тех пор, пока индикатор не будет выдержан в атмосфере с содержанием оксида этилена (600±30) мг/л и относительной влажностью (60±10) % при температуре (30±1) °С в течение не менее 5 мин.

6.3.3 Конечное состояние, свидетельствующее о выдержке в цикле газовой стерилизации в оксиде этилена, должно достигаться после выдержки в атмосфере с содержанием оксида этилена (600±30) мг/л и относительной влажностью (60±10) % при температуре (30±1) °С в течение не более 30 мин.

6.4 Индикаторы процесса для радиационной стерилизации

6.4.1 После воздействия ультрафиолетового света (с длиной волны от 235 до 280 нм) интенсивностью излучения не менее 3,3 Вт/м^2 в течение не менее 120 мин индикатор должен либо оставаться в исходном состоянии, либо показывать изменение, заметно отличающееся от конечного состояния, достигаемого после выдержки в цикле радиационной стерилизации.

6.4.2 Индикатор не должен достигать конечного состояния, свидетельствующего о проведении радиационной стерилизации, до тех пор, пока он не получит поглощенную дозу не менее 1 кГр.

6.4.3 Индикатор должен достигнуть конечного состояния после получения поглощенной дозы ионизирующего излучения не более 5 кГр.

6.5 Индикаторы процесса для пароформальдегидной стерилизации

6.5.1 После выдержки в насыщенном паре при (80±2) °С в течение не менее 90 мин индикатор должен либо оставаться в исходном состоянии, либо показывать изменение, заметно отличающееся от конечного состояния, достигаемого после выдержки в цикле пароформальдегидной стерилизации.

Эта проверка проводится без формальдегида и поэтому не должна выполняться в пароформальдегидном стерилизаторе, где могут присутствовать следы формальдегида или его полимеров.

6.5.2 После выдержки в сухом воздухе при (80±2) °С в течение не менее 90 мин индикатор должен либо оставаться в исходном состоянии, либо показывать изменение, заметно отличающееся от конечного состояния, достигаемого после выдержки в цикле пароформальдегидной стерилизации.

6.5.3 Конечное состояние, свидетельствующее о выдержке в цикле пароформальдегидной стерилизации, не должно достигаться до тех пор, пока индикатор не будет выдержан в атмосфере насыщенного водяного пара с содержанием формальдегида (10±2) мг/л при (70±2) °С в течение не менее 5 мин.

6.5.4 Конечное состояние, свидетельствующее о выдержке в цикле пароформальдегидной стерилизации, должно достигаться после выдержки в атмосфере насыщенного пара с содержанием формальдегида (10±2) мг/л при (70±2) °С в течение не более 20 мин.

6.5.5 Индикаторы, предназначенные для пароформальдегидной стерилизации с температурой обработки менее 65 °С, должны проверяться на соответствие 6.5.3 и 6.5.4 при максимальных температуре и содержании формальдегида, указанных изготовителем индикаторов.

7 Дополнительные требования к однопараметрическим индикаторам (класс 3)

7.1 Индикаторы класса 3 предназначены для реагирования на один из критических параметров, перечисленных в 5.1.

7.2 Индикатор класса 3 должен достигнуть конечного состояния, свидетельствующего о выдержке в определенном цикле стерилизации, при значении параметра в соответствии с допусками, приведенными в таблице 1.

Таблица 1 — Допуски и предельные значения критических параметров для индикаторов классов 3 и 4

Метод стерилизации	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура стерилизации, °С	Концентрация газа, мг/л	Относительная влажность, %	Коэффициент сухости пара**	
					Нижний предел	Верхний предел
Паровой	X^{*}_{-25} %	X^{0}_{-2}	—	—	0,85	1,0
Сухим теплом	X^{0}_{-25} %	X^{0}_{-5}	—	—	—	—
Оксидом этилена	X^{0}_{-25} %	X^{0}_{-5}	X^{0}_{-25} %	Более 30	—	—
Пароформальдегидный	X^{0}_{-25} %	X^{0}_{-3}	X^{0}_{-20} %	—	0,85	1,0

* X — контрольное значение критического параметра.
** Предельные значения коэффициента сухости относятся к пару, подаваемому в камеру.

7.3 На индикаторе должно быть указано условное обозначение контролируемого параметра.

7.4 Контрольное значение, при котором индикатор достигает своего конечного состояния, должно быть указано или обозначено кодом на изделии.

8 Дополнительные требования к многопараметрическим индикаторам (класс 4)

8.1 Индикаторы класса 4 предназначены для реагирования на два или более критических параметра, которые влияют на эффективность контролируемого цикла стерилизации.

8.2 Индикатор класса 4 должен достигнуть конечного состояния, свидетельствующего о выдержке в цикле стерилизации с определенными параметрами, в соответствии с допусками, приведенными в таблице 1.

8.3 На индикаторе должны быть указаны условные обозначения контролируемых параметров.

8.4 Контрольные значения, при которых индикатор достигает своего конечного состояния, должны быть указаны или обозначены кодами на изделии.

9 Дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5)

9.1 Интегрирующий индикатор должен достигнуть конечного состояния, свидетельствующего о выдержке в цикле стерилизации с определенными параметрами, в соответствии с допусками, приведенными в таблице 2.

Таблица 2 — Допуски и предельные значения критических параметров для индикаторов класса 5

Метод стерилизации	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура стерилизации, °С	Концентрация газа, мг/л	Относительная влажность, %	Коэффициент сухости пара**	
					Нижний предел	Верхний предел
Паровой	$X^{*}{}^{0}_{-15}$ %	X^{0}_{-1}	—	—	0,85	1,0
Сухим теплом	X^{0}_{-20} %	X^{0}_{-5}	—	—	—	—
Оксидом этилена	X^{0}_{-20} %	X^{0}_{-5}	X^{0}_{-15} %	Более 30	—	—
Пароформальдегидный	X^{0}_{-25} %	X^{0}_{-3}	X^{0}_{-20} %	—	0,85	1,0

* X — контрольное значение критического параметра.
** Предельные значения коэффициента сухости относятся к пару, подаваемому в камеру.

9.2 Контрольные значения должны быть указаны или условно обозначены на изделии.

9.3 Стерилизационная выдержка, требующаяся для достижения индикатором конечного состояния, должна обеспечивать инактивацию тест-микроорганизмов с определенными значениями D и z (4.5). Эти значения не должны быть меньше тех, которые указаны в соответствующих стандартах ГОСТ Р ИСО 11138 на биологические индикаторы, используемые при плановом или текущем контроле соответствующего цикла стерилизации. Инактивация микроорганизма, как сокращение его популяции, выражается в десятичной логарифмической шкале.

9.4 Изготовитель должен четко указывать любые факторы, о которых ему известно, что они могут неблагоприятно влиять на эффективность стерилизации, но которые не обнаруживаются индикатором либо обнаруживаются в недостаточной мере, чтобы гарантировать удовлетворительное соблюдение критических параметров

Пример — Данный индикатор не дает реакции при отсутствии паров воды. Положительная реакция индикатора не обязательно указывает на оптимальный уровень влажности. Влажность необходимо проверять другими методами.

10 Дополнительные требования к имитирующим индикаторам (класс 6)

10.1 Имитирующий индикатор должен достигнуть конечного состояния, свидетельствующего о выдержке в цикле стерилизации с определенными параметрами, в соответствии с допусками, приведенными в таблице 3.

Таблица 3 — Допуски и предельные значения критических параметров для индикаторов класса 6

Метод стерилизации	Время стерилизационной выдержки, мин	Температура стерилизации, °С	Концентрация газа, мг/л	Относительная влажность, %	Коэффициент сухости пара**	
					Нижний предел	Верхний предел
Паровой	X^{*0}_{-6} %	X^{0}_{-1}	—	—	0,85	1,0
Сухим теплом	X^{0}_{-20} %	X^{0}_{-1}	—	—	—	—
Оксидом этилена	X^{0}_{-10} %	X^{0}_{-2}	X^{0}_{-10} %	Более 30	—	—

* Контрольное значение критического параметра.
** Предельные значения коэффициента сухости относятся к пару, подаваемому в камеру.

Примечание — Требования к пароформальдегидным индикаторам этого класса не представлены в таблице 3, поскольку имеющихся данных недостаточно для установления таких допусков и пределов.

10.2 Контрольные значения должны быть указаны или условно обозначены на изделии.

10.3 Изготовитель должен четко указывать любые факторы, о которых ему известно, что они могут неблагоприятно влиять на эффективность стерилизации, но которые не обнаруживаются индикатором, либо обнаруживаются в недостаточной мере, чтобы гарантировать удовлетворительное соблюдение критических параметров.

Примечание — Индикатор не будет реагировать при отсутствии водяного пара, при этом предусмотренная реакция индикатора не обязательно означает наличие оптимальных уровней влажности. Это должно быть подтверждено другими методами.

10.4 Некоторые примеры обозначения многопараметрических индикаторов

1 Индикатор паровой стерилизации.

Контрольные значения: 134 °С; 3,5 мин.

Для достижения индикатором конечного состояния необходимы температура не менее 132 °С и время выдержки не менее 2,7 мин при испытаниях в насыщенном паре с коэффициентом сухости от 0,85 до 1,0.

При времени выдержки менее 2,7 мин и температуре менее 132 °С при испытаниях в насыщенном паре с коэффициентом сухости от 0,85 до 1,0 индикатор не должен достигнуть своего конечного состояния. Если время выдержки 3,5 мин и более, температура 134 °С и выше и коэффициент сухости от 0,85 до 1,0, индикатор должен достигнуть своего конечного состояния.

2 Индикатор паровой стерилизации

Заданные значения: 121 °С; 15 мин, насыщенный пар.

Для достижения индикатором конечного состояния необходимы температура не менее 119 °С, время выдержки не менее 11,3 мин и насыщенный пар с коэффициентом сухости от 0,85 до 1,0.

Если при коэффициенте сухости пара от 0,85 до 1,0 время выдержки составляет 15 мин и более и температура 121 °С и более, индикатор должен достигнуть конечного состояния.

3 Индикатор стерилизации оксидом этилена (класс 4).

Контрольные значения: 60 мин; 900 мг/л.

Индикатор не должен достигать конечного состояния, если время выдержки менее 45 мин, концентрация газа менее 675 мг/л и относительная влажность более 30 %.

Если время выдержки 60 мин или больше, концентрация газа 900 мг/л или выше и относительная влажность более 30 %, индикатор должен достигнуть своего конечного состояния.

УДК 637.132.4:715.478:658.513:006.354 ОКС 11.080 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: медицинская продукция, стерилизация, химические индикаторы, классификация, общие требования

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.И. Кануркина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 16.11.2000. Подписано в печать 23.01.2001. Усл. печ. л. 1,40.
Уч.-изд. л. 0,97. Тираж 183 экз. С 134. Зак. 71.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102