

RSNI3

RSNI3 ISO 11138-5:2017
(Ditetapkan oleh BSN tahun 2024)

Rancangan Standar Nasional Indonesia 3

Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Indikator biologi - Bagian 5: Indikator biologi untuk proses sterilisasi uap suhu rendah dan formaldehida

(ISO 11138-5:2017, IDT)

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan.....	iv
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Persyaratan umum.....	1
5 Organisme uji.....	2
6 Suspensi.....	2
7 Pembawa dan pengemasan primer.....	2
8 Pembawa yang diinokulasi dan Indikator biologi	2
9 Populasi dan resistansi	2
Lampiran A_(normatif)_Metode untuk penentuan resistansi terhadap uap suhu rendah dan formaldehida.....	4
Lampiran B_(informatif)_Dasar pemikiran metode uji fase cair untuk indikator biologi uap suhu rendah dan formaldehida	6
Bibliografi.....	7

Prakata

SNI ISO 11138-5:2017, *Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Indikator biologi - Bagian 5: Indikator biologi untuk proses sterilisasi uap suhu rendah dan formaldehida*, merupakan standar yang disusun dengan jalur adopsi tingkat keselarasan identik dari ISO 11138-5:2017 *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes* dengan metode adopsi terjemahan satu bahasa dan ditetapkan oleh BSN pada tahun 2024.

Terdapat standar yang dijadikan sebagai acuan normatif dalam Standar ini telah diadopsi menjadi SNI ISO 11138-1:2017, yaitu:

- ISO 11138-1:2017, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements*, telah diadopsi dengan metode adopsi *publication-reprint* menjadi SNI ISO 11138-1:2017, *Sterilisasi produk kesehatan – Indikator biologi – Bagian 1: Persyaratan umum* (ISO 11138-1:2006, IDT, Eng).
- ISO 18472, *Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators Test equipment* telah diadopsi dengan metode adopsi *publication-reprint* menjadi SNI ISO 18472:2017 *Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Indikator biologi dan kimia – Peralatan uji* (ISO 18472:2006, IDT, Eng).

Standar ini merupakan bagian dari seri SNI 11138, *Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Indikator biologi*, yang terdiri dari beberapa bagian yaitu:

- Bagian 1 : Persyaratan umum
- Bagian 2 : Indikator biologi untuk proses sterilisasi etilen oksida
- Bagian 3 : Indikator biologi untuk proses sterilisasi uap panas (*moist heat*)
- Bagian 4 : Indikator biologi untuk proses sterilisasi panas kering (*dry heat*)
- Bagian 5 : Indikator biologi untuk proses sterilisasi uap suhu rendah dan formaldehida

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-13 Sterilisasi Produk Pelayanan Kesehatan. Standar ini telah dibahas melalui rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal **11 September 2024** secara virtual yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari pemerintah, pelaku usaha, konsumen dan pakar.

Standar ini telah melalui tahap jajak pendapat pada tanggal **20 September 2024 sampai dengan 04 Oktober 2024** dengan hasil akhir disetujui menjadi SNI.

Untuk tujuan penggunaan standar ini, istilah "*This part of ISO 11138-5:2017*" diterjemahkan menjadi "Standar ini".

Dalam Standar ini, bentuk verbal berikut digunakan:

- "harus" menunjukkan persyaratan;
- "sebaiknya" menunjukkan rekomendasi;
- "boleh" menunjukkan izin;
- "dapat" menunjukkan kemungkinan atau kemampuan.

Apabila di kemudian hari pengguna menemukan kesulitan dalam penggunaan standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya yaitu ISO 11138-5:2017 dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari Standar ini dapat berupa hak kekayaan intelektual (HAKI). Namun selama proses perumusan SNI, Badan Standardisasi Nasional telah memperhatikan penyelesaian terhadap kemungkinan adanya HAKI terkait substansi SNI. Apabila setelah penetapan SNI masih terdapat permasalahan terkait HAKI, Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab mengenai bukti, validitas, dan ruang lingkup dari HAKI tersebut.

Pendahuluan

ISO 11138-1 menetapkan persyaratan produksi, pelabelan, metode pengujian, dan kinerja untuk pembuatan indikator biologi termasuk pembawa yang diinokulasi dan suspensi yang dimaksudkan untuk digunakan dalam validasi dan pemantauan proses sterilisasi. Standar ini memberikan persyaratan khusus untuk indikator biologi yang dimaksudkan untuk digunakan dalam proses sterilisasi uap dan formaldehida suhu rendah.

Lampiran B memberikan dasar pemikiran untuk metode uji fase cair untuk indikator biologi uap suhu rendah dan formaldehida.

Seri ISO 11138 mewakili "*state of the art*" saat ini menurut para ahli yang mewakili produsen, pengguna, dan otoritas pengatur yang terlibat dalam pengembangan standar tersebut. Tujuannya bukan untuk mempromosikan penggunaan indikator biologi dimana penggunaannya tidak disarankan, namun untuk memberikan persyaratan umum untuk produksi indikator biologi yang diketahui digunakan saat ini.

Terdapat standar yang memberikan persyaratan umum untuk validasi dan pengendalian proses sterilisasi uap suhu rendah dan formaldehida (lihat ISO 25424).

CATATAN Ada kemungkinan bahwa beberapa negara atau wilayah telah menerbitkan standar lain yang mencakup persyaratan sterilisasi atau indikator biologi.

Saran mengenai pemilihan, penggunaan, dan interpretasi hasil saat menggunakan indikator biologi dapat ditemukan di ISO 14161.

Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Indikator biologi - Bagian 5: Indikator biologi untuk proses sterilisasi uap suhu rendah dan formaldehida

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan untuk organisme uji, suspensi, pembawa yang diinokulasi, indikator biologi dan metode pengujian yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menilai kinerja proses sterilisasi yang menggunakan uap suhu rendah dan formaldehida sebagai agen sterilisasi.

CATATAN 1 Persyaratan untuk validasi dan kontrol proses sterilisasi uap suhu rendah dan formaldehida diatur oleh ISO 14937.

CATATAN 2 Persyaratan keselamatan tempat kerja dapat diatur oleh peraturan nasional atau regional.

2 Acuan normatif

Dokumen berikut dirujuk dalam teks sedemikian rupa sehingga sebagian atau seluruh isinya merupakan persyaratan dari standar ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang disebutkan yang berlaku. Untuk acuan tidak bertanggal, berlaku edisi terakhir dokumen acuan tersebut (termasuk setiap amandemennya).

ISO 11138-1:2017, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements*

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan standar ini, istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 11138-1 dan berikut berlaku.

ISO dan IEC memelihara basis data terminologi untuk digunakan dalam standardisasi pada alamat berikut:

- Platform penelusuran *online* ISO : tersedia di <http://www.iso.org/obp>
- IEC *Electropedia* : tersedia di <http://www.electropedia.org/>

3.1

sterilisasi uap suhu rendah dan formaldehida

proses yang menggabungkan penghilangan udara paksa (*forced air removal*), yang memungkinkan paparan uap pada barang yang dibungkus pada tekanan sub-atmosfer, dan dengan demikian pada suhu kurang dari 100 °C, dengan masuknya gas formaldehida, menjaga agen sterilisasi dalam keadaan stabil sepanjang waktu penahanan

4 Persyaratan umum

Berlaku persyaratan ISO 11138-1.

5 Organisme uji

5.1 Organisme uji harus berupa spora *Geobacillus stearothermophilus* atau strain mikroorganisme lain yang menunjukkan kinerja setara seperti yang disyaratkan dalam Standar ini.

CATATAN 1 *Bacillus stearothermophilus* telah direklasifikasi menjadi *Geobacillus stearothermophilus*.

CATATAN 2 *Geobacillus stearothermophilus* NCIB 8224, DSM 6790, ATCC 7953, ATCC 10149 dan ATCC 12980 terbukti sesuai¹.

5.2 Jika organisme uji selain *Geobacillus stearothermophilus* digunakan, kesesuaian resistansi organisme uji tersebut harus ditentukan.

6 Suspensi

Berlaku persyaratan ISO 11138-1.

7 Pembawa dan pengemasan primer

7.1 Kesesuaian bahan pembawa dan bahan pengemasan primer untuk indikator biologi yang digunakan dalam proses sterilisasi uap suhu rendah dan formaldehida harus dibuktikan sesuai dengan persyaratan ISO 11138-1:2017, 5.2 dan Lampiran B.

CATATAN Pembawa berbahan dasar kertas saring tidak sesuai karena adanya penyerapan kimia formaldehida pada permukaan selulosa.

7.2 Kondisi paparan untuk menentukan kesesuaian harus sebagai berikut:

- a) suhu paparan minimum: lebih besar atau sama dengan 5 °C di atas suhu paparan maksimum yang dinyatakan oleh produsen;
- b) suhu paparan maksimum: seperti yang dinyatakan oleh produsen; jika tidak ditentukan oleh produsen, suhu paparan maksimum harus lebih besar atau sama dengan 100 °C;
- c) waktu paparan: lebih besar dari atau sama dengan 160 menit.

CATATAN Kondisi ini dipilih untuk mewakili tantangan realistis (*realistic challenge*) bagi pembawa namun tetap berada dalam batas praktis proses sterilisasi uap suhu rendah dan formaldehida.

8 Pembawa yang diinokulasi dan Indikator biologi

Berlaku persyaratan ISO 11138-1.

9 Populasi dan resistansi

9.1 Karakteristik resistansi harus dinyatakan sesuai dengan ISO 11138-1:2017, 6.4.

¹) Organisme-organisme uji ini adalah contoh produk yang sesuai yang tersedia secara komersial. Informasi ini diberikan demi kenyamanan pengguna Standar ini dan bukan merupakan dukungan ISO terhadap produk-produk ini.

9.2 Jumlah mikroorganisme hidup (*The viable count*) harus dinyatakan dengan kelipatan kurang dari atau sama dengan $0,1 \times 10^n$ per unit (misalnya per ml suspensi, per pembawa yang diinokulasi, atau per indikator biologi).

9.3 Untuk pembawa yang diinokulasi dan indikator biologi, jumlah mikroorganisme hidup harus lebih besar atau sama dengan $1,0 \times 10^5$.

9.4 Resistansi harus dinyatakan sebagai nilai *D* dalam menit pada 60 °C. Nilai *D* setiap *batch/lot* indikator biologi atau pembawa yang diinokulasi harus dinyatakan dalam menit sampai satu tempat desimal pada suhu 60 °C.

9.5 Suspensi, pembawa yang diinokulasi atau indikator biologi yang mengandung spora *Geobacillus stearothermophilus* harus memiliki nilai D_{60} lebih besar atau sama dengan 6 menit ketika diuji sesuai dengan kondisi dalam Lampiran A. Mikroorganisme lain harus memiliki nilai *D* yang mendukung penerapannya.

9.6 Karakteristik resistansi yang ditentukan dalam Standar ini dan bagian lain dari ISO 11138 harus ditentukan menggunakan variabel kritis spesifik yang terkait dengan proses sterilisasi yang direferensikan.

9.7 Nilai *D* ditentukan berdasarkan metode yang diberikan dalam ISO 11138-1:2017, Lampiran C dan D.

9.8 Penentuan nilai *D* dan karakteristik respon *survival-kill* didasarkan pada parameter proses pada Lampiran A.

9.9 *Survival-kill window* sebaiknya dihitung menggunakan rumus dalam ISO 11138-1:2017, Lampiran E.

CATATAN Informasi ini dapat bernilai bagi pengguna ketika membandingkan *batches* yang berbeda dari produsen yang sama.

CONTOH Menggunakan rumus dalam ISO 11138-1:2017, Lampiran E, dengan persyaratan populasi minimum dan nilai *D* minimum yang ditentukan dalam Standar ini, karakteristik respons *survival-kill* adalah

— pada suhu 60 °C: waktu bertahan hidup lebih dari atau sama dengan 18 menit dan waktu membunuh kurang dari atau sama dengan 54 menit.

Lampiran A

(normatif)

Metode untuk penentuan resistansi terhadap uap suhu rendah dan formaldehida

A.1 Prinsip

Metode ini didasarkan pada uji kualitatif pada pembawa yang diinokulasi yang direndam dalam larutan formaldehida mengandung air. Metode ini telah terbukti memberikan hasil yang lebih dapat direproduksi dibandingkan dengan menggunakan metode *chamber* fase uap.

Persyaratan khusus terkait metode pengujian dijelaskan di A.3.

A.2 Kondisi paparan pembawa yang diinokulasi

A.2.1 Sistem pengujian terdiri dari tabung reaksi yang diisi dengan 10 ml larutan formaldehida mengandung air dan disimpan dalam penangas air (*water bath*) dengan suhu yang dikontrol secara otomatis. Sistem pengujian harus mampu mempertahankan kondisi yang ditentukan untuk periode paparan antara 1 menit dan 150 menit hingga akurasi ± 10 detik.

A.2.2 Konsentrasi dalam larutan formaldehida mengandung air harus ditentukan dengan menggunakan metode kimia analitik.

A.2.3 Metode tersebut harus divalidasi.

A.3 Prosedur

A.3.1 Gunakan teknik aseptik saat melakukan pengujian ini untuk mencegah kontaminasi yang tidak disengaja.

A.3.2 Rendam seluruh pembawa yang telah diinokulasi ke dalam tabung reaksi yang berisi larutan formaldehida dengan konsentrasi $1 \text{ mol/l} \pm 0,01 \text{ mol/l}$ yang telah dipanaskan hingga $60 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$.

A.3.3 Pastikan pembawa yang diinokulasi terendam seluruhnya dalam larutan formaldehida dan tidak mengapung ke permukaan.

A.3.4 Pada akhir waktu paparan yang ditentukan, keluarkan pembawa yang diinokulasi dari larutan formaldehida.

A.3.5 Hilangkan eksek cairan dan rendam pembawa dalam tabung reaksi yang diisi dengan larutan tersaring Na_2SO_3 2% selama minimal 10 menit pada kondisi sekitar untuk menonaktifkan residu formaldehida pada pembawa. Tutup tabung reaksi.

Perhatian sebaiknya diberikan untuk meminimalkan agitasi dalam formaldehida, serta dalam larutan penetral untuk mencegah "terhapusnya" organisme uji.

CATATAN *Histidine* dan *cysteine* telah terbukti menjadi agen netralisasi yang efektif.

A.3.6 Media pertumbuhan harus ditentukan dan memenuhi syarat untuk memastikan pemulihan organisme uji.

CATATAN *Soybean casein digest medium* terbukti sesuai untuk pengujian ini.

A.3.7 Masukkan bahan pembawa ke dalam tabung reaksi yang berisi 10 ml media pertumbuhan sesuai A.3.6. Tutup tabung reaksi.

A.3.8 Perlakukan tabung reaksi selama 60 menit dengan dipanaskan pada suhu 90 °C untuk aktivasi spora.

A.3.9 Di akhir proses, inkubasi bahan pembawa (lihat ISO 11138-1:2017, Pasal 7).

A.4 Penentuan resistansi

Karakteristik resistansi harus ditentukan berdasarkan metode yang diberikan dalam ISO 11138-1:2017, Lampiran C, D dan E.

Lampiran B
(informatif)

Dasar pemikiran metode uji fase cair untuk indikator biologi uap suhu rendah dan formaldehida

B.1 Umum

Untuk menguji indikator dengan cara yang dapat direproduksi, peralatan dan metode uji khusus (resistometer) digunakan. Untuk proses uap suhu rendah dan formaldehida, sangat sulit untuk menciptakan konsentrasi gas formaldehida yang stabil dalam resistometer, karena formaldehida dalam jumlah tertentu yang disuntikkan ke dalam bejana akan larut dalam sejumlah kecil tetesan air (kondensat). Konsentrasi formaldehida dalam air ini adalah 1.000 kali hingga 10.000 kali lebih tinggi konsentrasinya dibandingkan dalam fase gas, tergantung pada suhu [5].

Oleh karena itu, Standar ini menggunakan metode uji fase cair yang konsentrasi formaldehidanya ditentukan dengan jelas dan memungkinkan kondisi yang dapat direproduksi.

B.2 Proses uap suhu rendah dan formaldehida

Bahkan dengan kondisi uap yang konstan dan konsentrasi gas formaldehida yang stabil, proses sterilisasi sangat bergantung pada desain sterilisasi *chamber* dan sifat muatannya. Proses sterilisasi formaldehida dapat dilakukan secara sederhana dalam dua langkah:

a) seperti dalam proses sterilisasi uap, lapisan kondensat yang mengandung air dibuat pada permukaan muatan;

CATATAN 1 Kondensasi ini akan terjadi dengan sangat cepat.

b) karena konsentrasi formaldehida pada keseimbangan antara fase gas dan cair sangat berbeda (1:1.000 hingga 1:10.000), waktu yang dibutuhkan agar keseimbangan ini terjadi akan relatif lama.

CATATAN 2 Dalam situasi praktis, hal ini memerlukan jangka waktu 10 menit hingga 2 jam.

Kegagalan proses sterilisasi sangat bergantung pada konsentrasi formaldehida dalam fase cair, yaitu kondensat permukaan. Sangat sulit untuk menentukan secara absolut waktu yang dibutuhkan untuk mencapai kondisi keseimbangan ini.

Bibliografi

- [1] ISO 14161, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results*
- [2] ISO 14937, *Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [3] ISO 25424, *Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [4] EN 14180, *Sterilizers for medical purposes — Low temperature steam and formaldehyde sterilizers — Requirements and testing*
- [5] GÖMANN J., KAISER U., MENZEL R. Reaction kinetics of the low-temperature-steam-formaldehyde (LTSF). *Sterilization Process. Zentr Steril.* 2000, 8 (5) pp. 290–296

Informasi pendukung terkait perumus standar

[1] Komite Teknis Perumus SNI

Komite Teknis 11-13 Sterilisasi Produk Pelayanan Kesehatan

[2] Susunan keanggotaan Komite Teknis Perumus SNI

Ketua : Torang Panyusunan Batubara
Sekretaris : Ihza Ihtimamul Umam
Anggota :
1. Ageng Prabowo
2. Beluh Mabasa Ginting
3. Minarni
4. Andrias Bayu Fariska
5. Randy H. Teguh
6. Yaya Suryana
7. Indra Gunawan
8. Dewi Ria Agustin
9. Lisa Amelia

[3] Konseptor rancangan SNI

Gugus Kerja Komtek 11-13 Sistem Manajemen Peralatan Kesehatan

[4] Sekretariat pengelola Komite Teknis perumus SNI

Direktorat Pengembangan Standar Agro, Kimia, Kesehatan dan Penilaian Kesesuaian
Badan Standardisasi Nasional