



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ИСО 11134—  
2002

Стерилизация медицинской продукции  
**ТРЕБОВАНИЯ К ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМУ  
КОНТРОЛЮ**

Промышленная стерилизация влажным теплом

ISO 11134:1994



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 4869

27 февраля 2004 г.



## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Техническим комитетом по стандартизации России ТК 383 «Стерилизация медицинской продукции»

2 ВНЕСЕН Госстандартом России

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 06 ноября 2002 г. №22-МГС)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Настоящий стандарт является идентичным по отношению к международному стандарту ИСО 11134:1994 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом» (ISO 11134:1994 «Sterilization of health care products. Requirements for validation and routine control. Industrial moist heat sterilization»)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ZA.

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Определения . . . . .	1
4 Общие положения. . . . .	3
5 Оборудование . . . . .	3
6 Разработка процесса стерилизации . . . . .	5
7 Валидация процесса стерилизации . . . . .	6
8 Текущая стерилизация влажным теплом . . . . .	7
Приложение А Руководство по валидации и текущему контролю промышленной стерилизации влажным теплом . . . . .	8
Приложение В Циклы стерилизации . . . . .	18
Приложение С Библиография . . . . .	21
Приложение ZA Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам . . . . .	22

## Введение

Производство безопасной и стерильной медицинской продукции предъявляет высокие требования к методам стерилизации и контроля. Настоящий стандарт содержит основные элементы правил стерилизации медицинских препаратов влажным теплом в производстве.

Стерильный препарат — это препарат, который не содержит живых микроорганизмов. Даже производимые в контролируемых условиях препараты перед стерилизацией могут содержать микроорганизмы. Такие препараты по определению являются нестерильными. Цель процесса стерилизации — разрушение микробиологических контаминантов (загрязнений), находящихся в нестерильных продуктах.

Деструкция микроорганизмов физическими и химическими методами подчиняется экспоненциальному закону. Следовательно, можно рассчитать конечную вероятность выживания микроорганизмов независимо от стерилизующей дозы или способа обработки.

Вероятность выживания является функцией числа и типа (штамма) микроорганизмов, находящихся в продукте, процесса гибели при стерилизации и, в отдельных случаях, окружающей среды, в которой находятся микроорганизмы в период обработки.

Из этого следует, что стерильность конкретного объекта в общем числе стерилизуемых объектов в абсолютном смысле не может быть гарантирована. Вероятность нестерильности каждой индивидуальной единицы продукта подтверждается математически. Например, вероятность  $10^{-6}$  означает, что в среднем из миллиона единиц продукции одна или менее одной единицы может оказаться нестерильной.

Требования к системам качества при проектировании (разработке), производстве, снабжении, монтаже и обслуживании даны в стандартах серии ИСО 9000.

Международные стандарты серии ИСО 9000 определяют некоторые процессы как «специальные», если результат не может быть полностью проверен последующим контролем и испытанием продукции. Стерилизация является примером специального процесса, поскольку ее эффективность не может быть проверена контролем продукта. Поэтому процесс стерилизации должен быть валидирован до практического применения и подлежит текущему контролю, а оборудование — необходимому обслуживанию.