
**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)**

**EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)**



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
EN 556-1–
2011**

Стерилизация медицинских изделий
ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ
КАТЕГОРИИ «СТЕРИЛЬНЫЕ»

Часть 1

**Требования к медицинским изделиям, подлежащим
финишной стерилизации**

(EN 556-1:2001, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6199

" 29 " декабря 2011 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

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 в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 Подготовлен Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated STERILE – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р EN 556-1–2009

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 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 Термины и определения.....	1
4 Требования.....	2
Приложение ZA (справочное) Разделы настоящего стандарта, касающиеся основных требований или иных положений Директив Европейского Союза.....	3
Приложение DA (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам.....	4
Библиография.....	5

Введение

Стерильным считается такой продукт, в котором отсутствуют жизнеспособные микроорганизмы. В случае необходимости поставки стерильного продукта в европейских стандартах содержится требование, чтобы случайное микробиологическое загрязнение из всех источников было сведено к минимуму всеми возможными способами. Тем не менее, продукция, произведенная при стандартизованных условиях в соответствии с требованиями системы качества, относящимися к медицинским изделиям (см. EN ISO 13485: 2000 или EN ISO 13488:2000), может до стерилизации нести в себе микроорганизмы даже в малых количествах. Целью процесса стерилизации является умерщвление (гибель) патогенных и непатогенных микроорганизмов и, таким образом, превращение нестерильных изделий в стерильные.

Инактивация культуры микроорганизмов посредством физического и/или химического агентов, используемая для стерилизации *медицинских изделий*, часто почти полностью соответствует экспоненциальной зависимости. Это означает, что всегда существует конечная вероятность того, что какой-либо микроорганизм останется жизнеспособным независимо от объема используемой стерилизационной обработки. Для каждой отдельно взятой обработки вероятность выживания микроорганизмов зависит от числа и устойчивости микроорганизмов, а также среды, в которой последние находятся во время обработки. Из этого следует, что нельзя гарантировать отсутствие жизнеспособных микроорганизмов на (в) любом изделии, подвергнутом стерилизационной обработке. *Стерильность* обработанных изделий должна быть выражена в единицах вероятности выживания микроорганизмов на (в) изделиях. В стандартах на менеджмент систем качества признается, что существуют такие процессы, качество которых не может быть проверено последующим контролем и испытанием продукта. Стерилизация – это пример такого процесса. Процессы *стерилизации* должны пройти валидацию перед использованием. Их эффективность должна регулярно контролироваться, а аппаратура – содержаться в рабочем состоянии.

Важно знать, что использование правильно валидированного и точно регулируемого процесса *стерилизации* – не единственный фактор, гарантирующий *стерильность* продукции, а также возможность ее применения по назначению. Необходимо обратить внимание на ряд факторов, включая микробиологическое состояние (*бионагрузку*) исходных материалов и/или введенных компонентов, условия их последующего хранения, а также на контроль среды, в которой продукт произведен, собран и упакован.