

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(ЕАСС)

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

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 11737-1—  
2012

Стерилизация медицинских изделий  
**МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ**

Часть 1

Оценка популяции микроорганизмов на продукции



(ISO 11737-1:1995, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 6916  
" 17 " августа 2012 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 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 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркменистан	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11737-1:1995 Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of microorganisms on products (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11737-1–2000.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

### 5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 11737-1–2000

*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

## Введение

Стерильный продукт — продукт, который не содержит живых микроорганизмов. Необходимо, чтобы микробиологическая контаминация медицинской продукции от всех источников была сведена до минимума всеми возможными мерами. Более того, отдельные единицы продукции, производимые при стандартных условиях производства в соответствии с требованиями систем качества для медицинской продукции, могут перед началом стерилизации содержать небольшое количество микроорганизмов. Такие единицы продукции являются нестерильными. Цель процесса стерилизации — инаktivация микробиологических контаминантов (загрязнений) и, таким образом, превращение нестерильных препаратов в стерильные.

Инаktivация чистых культур микроорганизмов физическими и/или химическими агентами, используемыми при стерилизации медицинской продукции, часто приближенно описывается экспоненциальным законом. Это означает, что, несмотря на усиленные методы стерилизации, всегда существует определенная вероятность того, что микроорганизм может оказаться выжившим. Вероятность выживания определяется числом, резистентностью микроорганизмов и средой, в которой они находятся в период обработки. Это означает, что стерильность любой из единиц продукции, подвергавшихся процессу стерилизации, не может быть гарантирована, и стерильность всех единиц продукции должна выражаться в понятиях вероятности наличия нестерильных единиц.

Требования к системам качества при проектировании (разработке), производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий даны в стандартах ISO 9001 и ISO 9002. Международные стандарты серии ISO 9000 определяют некоторые производственные процессы как «специальные», если результат не может быть полностью проверен последующим контролем и испытанием продукции. Поэтому процесс стерилизации должен быть валидирован до практического применения. Каждый процесс следует

подвергать текущему контролю, а оборудование — необходимому обслуживанию.

Приняты международные стандарты, определяющие требования к валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинской продукции (см. ISO 11134, ISO 11135 и ISO 11137). Однако важно иметь в виду, что проведение должным образом валидированного и точно контролируемого процесса стерилизации не является единственным фактором, связанным с обеспечением стерильности продукта и соответствия продукта своему назначению. Для эффективной валидации и текущего контроля процесса стерилизации также важно знать микробиологическую оценку данного процесса, т. е. количество, виды и свойства микроорганизмов.

Термин «бионагрузка» в общепринятом смысле употребляется для описания популяции жизнеспособных микроорганизмов, присутствующих в материале или продукте. Точное значение бионагрузки определить невозможно. На практике число жизнеспособных микроорганизмов оценивается с помощью определенных методов. Чтобы соотнести это число жизнеспособных микроорганизмов с бионагрузкой в материале или продукте, используется корректирующий коэффициент, который определяется во время валидационных экспериментов.

Величина бионагрузки может быть получена при исследовании уровней контаминации. Оценка бионагрузки является составной частью:

- а) валидации и ревалидации процесса стерилизации, когда увеличение экспозиции при данных условиях стерилизации прямо отражается на оценке бионагрузки;
- б) валидации и ревалидации процесса стерилизации, для которого увеличение экспозиции при данных условиях стерилизации напрямую не связано с оценкой бионагрузки, но требуется общее представление о бионагрузке;
- в) текущего контроля процесса производства стерильной продукции, для которого валидация установлена в соответствии с перечислением а);