
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 11737-2—
2011

Стерилизация медицинских изделий
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

Часть 2

Испытания на стерильность,
проводимые при валидации процессов стерилизации

(ISO 11737-2:1998, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6293

" 29 " декабря 2011



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 Российской Федерации

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
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11737-2:1998 Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации).

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

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11737-2–2003

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	2
4 Общие положения	2
5 Отбор и подготовка единиц продукции для испытаний	3
6 Испытания на стерильность	3
7 Оценка метода испытания на стерильность	4
Приложение А (справочное) Руководство по испытаниям на стерильность, осуществляемым при валидации процесса стерилизации	5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылоч- ным международным стандартам	11
Библиография	13

Введение

Стерильная продукция — это продукция, свободная от жизнеспособных микроорганизмов. В соответствии с требованиями международных стандартов по стерилизации медицинских изделий при поставке стерильных изделий их случайная микробиологическая контаминация от всех источников перед стерилизацией должна быть сведена к минимуму всеми возможными способами. Но даже при таком подходе отдельные единицы продукции, изготовленные при стандартных производственных условиях в соответствии с требованиями к системам качества медицинских изделий, могут перед стерилизацией содержать небольшое количество микроорганизмов. Такие единицы продукции являются нестерильными.

Целью стерилизационной обработки является инактивация микробиологических контаминантов для превращения нестерильной продукции в стерильную.

Инаktivация чистых культур микроорганизмов физическими и/или химическими агентами, используемыми при стерилизации медицинских изделий, часто приближенно описывается экспоненциальным законом, т. е. независимо от степени примененной обработки всегда существует конечная вероятность того, что микроорганизм может выжить. В конкретном случае обработки вероятность выживания определяется числом и резистентностью микроорганизмов, а также условиями, в которых они находятся во время обработки. Из этого следует, что стерильность любой из единиц продукции после процесса стерилизации не может быть гарантирована, и стерильность продукции должна выражаться как вероятность наличия нестерильных единиц.

Требования к системам качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинской продукции приведены в ISO 9001 и ISO 9002 совместно с ISO 13485 [1] и ISO 13488 [2] соответственно.

Стандарты серии ISO 9000 определяют некоторые процессы, используемые в производстве, как специальные, если их результат не может быть полностью проверен последующим контролем и испытанием продукции. Стерилизация является примером такого специального процесса, поскольку ее эффективность не может быть проверена контролем и испытанием продукции. Поэтому до ввода оборудования в эксплуатацию следует выполнить валидацию процессов стерилизации, а во время эксплуатации проводить текущий контроль и техническое обслуживание оборудования.

Процедуры валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинской продукции приведены в ISO 11134, ISO 11135 и ISO 11137. Процесс валидации может состоять в том, что медицинские изделия подвергают воздействию стерилизующего агента при режиме, относительно менее строгом, чем в текущей стерилизационной обработке, чтобы получить данные о резистентности к этому агенту обычной для медицинских изделий микробиологической контаминации. После завершения такого воздействия медицинские изделия должны индивидуально испытываться на стерильность в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Примером применения такого испытания является установление стерилизующей дозы облучения при радиационной стерилизации и демонстрации обоснованности такой дозы (ISO 11137, приложение B).