

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 11138-1–  
2012

---

# Стерилизация медицинской продукции БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

## Часть 1

### Технические требования

(ISO 11138-1:1994, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован  
№ 6913  
" 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 от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

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
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркменистан	TM	Главгосслужба "Туркменстандартлары"
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11138-1:1994 Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11138-1–2000.

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

### 5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 11138-1—2003

*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

Биологические индикаторы используются для оценки эффективности процесса стерилизации медицинской продукции и других целей. К медицинской продукции относят лекарственные средства и медицинские изделия.

Применение биологических индикаторов определено изготовителем и указано в маркировке. Использование несоответствующих индикаторов может привести к ошибочным результатам.

Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации всегда должен рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

Эффективность биологических индикаторов может зависеть от условий хранения до момента их применения, методов применения или действий после завершения процесса. Поэтому необходимо выполнять рекомендации изготовителя в отношении хранения и применения. Биологические индикаторы должны быть переданы для лабораторного контроля как можно скорее после их использования в процессе стерилизации. Не допускается использовать биологические индикаторы после истечения срока годности, указанного изготовителем.

Оценка эффективности процессов стерилизации с помощью биологических индикаторов должна выполняться персоналом, подготовленным соответствующим образом.

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ**

---

**Стерилизация медицинской продукции**

**БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ**

**Часть 1**

**Технические требования**

Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1.

Technical requirements

---

Дата введения – 2015-01-01

**1 Область применения**

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие требования к производству, маркировке и работе оборудования при изготовлении биологических индикаторов и суспензий, применяемых для валидации и контроля процессов стерилизации.

*Примечание* — Конкретные требования к биологическим индикаторам для определенных видов стерилизации – по ISO 11138-2 и ISO 11138-3.

Стандарт не содержит требований к продукции, непосредственно инокулированной микроорганизмами, методикам культивирования жизнеспособных микроорганизмов, а также к биологическим индикаторам, в которых используют более одного вида или штамма микроорганизмов, инокулированных в носителе.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

---

**Издание официальное**