

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

# АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Часть 1

Общие требования

Издание официальное

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией инженеров по контролю микрзагрязнений (АСИНКОМ)

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 383 «Стерилизация медицинской продукции» Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 25 сентября 2000 г. № 232-ст

3 Настоящий стандарт содержит аутентичный текст международного стандарта ИСО 13408-1—98 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1: Общие требования»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Определения . . . . .	1
3 Система управления качеством . . . . .	3
4 Персонал . . . . .	4
5 Проектирование помещений . . . . .	5
6 Зоны асептического производства . . . . .	6
7 Вспомогательные зоны за пределами зоны асептического производства . . . . .	7
8 Системы вентиляции и кондиционирования воздуха и контроля . . . . .	7
9 Переодевание . . . . .	8
10 Очистка и дезинфекция зоны асептического производства . . . . .	9
11 Аттестация оборудования, используемых средств и валидация процесса . . . . .	9
12 Материалы и оборудование, поступающие в зону асептического производства . . . . .	10
13 Производство . . . . .	10
14 Программа контроля окружающей среды . . . . .	11
15 Уровни предупреждения и действия . . . . .	12
16 Исследования и отчеты . . . . .	12
17 Наполнение средами (имитация процесса наполнения) . . . . .	13
18 Контроль стерильности готового продукта . . . . .	19
19 Обработка паром на месте . . . . .	20
20 Фильтрация в технологическом процессе . . . . .	20
21 Лиофилизация . . . . .	21
Приложение А Расчет риска контаминации для данного числа единиц, наполненных средами . . . . .	24
Приложение В Библиография . . . . .	26

## Введение

Медицинская продукция, на этикетке которой указано «Стерильно», должна быть изготовлена соответствующими валидированными методами. Технический комитет ИСО/ТК 198 подготовил стандарты по финишной стерилизации (стерилизации в упаковке) медицинской продукции радиацией (ГОСТ Р ИСО 11137—2000), влажным теплом (ГОСТ Р ИСО 11134—2000), жидкими химическими стерилизующими веществами (ИСО 14160—98) и оксидом этилена (ГОСТ Р ИСО 11135—2000). Если медицинская продукция должна быть стерильной, но не подлежит финишной стерилизации, используется асептическое производство. Существуют две ситуации, при которых используется асептическое производство:

- а) асептическая подготовка растворов и наполнение ими;
- б) асептические приготовление, перемещение и упаковка твердых продуктов, которые не подлежат финишной стерилизации в окончательной упаковке.

Асептическое производство требует предварительной стерилизации всех частей или компонентов продукции, которые находятся в прямом контакте с продуктом, упаковываемым в асептических условиях. Продукт производится в контролируемой окружающей среде, в которой загрязнение частицами и микроорганизмами не должно превышать определенных уровней и участие человека сведено до минимума.

Асептическое производство требует особой аккуратности и ответственности. В производстве используются валидированные системы, персонал, обученный соответствующим образом, контролируемые окружающие среды и полностью документированные технологические процессы.

В то время как при финишной стерилизации используются процессы с известной летальностью (эффективностью уничтожения микроорганизмов), стерильность в асептическом производстве может быть обеспечена только за счет помещений, оборудования и персонала, связанных с процессом. Следует также использовать данные о продукте, чтобы сохранить стерильность в контейнере и/или закрытой системе в соответствии с асептическими принципами.

При асептическом производстве учитывают следующие основные факторы:

- а) обучение персонала;
- б) планировочные решения и характеристики здания, помещений и оборудования;
- в) программу контроля загрязнений частицами и микроорганизмами;
- г) системы подготовки воды, пара, воздуха и других технологических газов;
- д) описание технологических операций и инструкции по их выполнению, включая персонал, материалы, потоки материалов, подготовку растворов и соответствующие критерии приемки;
- е) использование и валидацию процессов стерилизации, включая методы дезинфекции;
- ж) методы валидации и требования к имитаторам наполнения и системам контейнер/укупорка;
- з) эксплуатационные инструкции по критериям приемки, исследовательские отчеты и решения по выпуску/отзыву продукта.

Стандарт ИСО 13408-1 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 198 «Стерилизация медицинской продукции». ИСО 13408 «Асептическое производство медицинской продукции» состоит из следующих частей:

- *Часть 1: Общие требования*
- *Часть 2: Фильтрация*
- *Часть 3: Лиофилизация*
- *Часть 4: Стерилизация и очистка на месте*
- *Часть 5: Асептическое производство твердых медицинских изделий*
- *Часть 6: Изолирующие/барьерные технологии*