

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
11137-1—  
2008

Стерилизация медицинской продукции

## РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Часть 1

Требования к разработке, валидации  
и текущему контролю процесса стерилизации  
медицинских изделий

ISO 111371-1:2006

Sterilization of health care products — Radiation — Part 1:  
Requirements for development, validation and routine control of a sterilization  
process for medical devices  
(IDT)

Издание официальное

БЗ 12—2008/491



Москва  
Стандартинформ  
2009

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Фармстер» (ООО «Фармстер») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 573-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 11137-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации» (ISO 11137-1:2006) «Sterilization of health care products — Radiation —Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартиформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1	Область применения . . . . .	1
2	Нормативные ссылки . . . . .	2
3	Термины и определения . . . . .	2
4	Элементы системы управления качеством . . . . .	5
4.1	Документация . . . . .	5
4.2	Ответственность управления . . . . .	6
4.3	Реализация продукции . . . . .	6
4.4	Измерение, анализ и исправление. Управление несоответствующей продукцией. . . . .	6
5	Составление технических требований на стерилизующий агент . . . . .	6
5.1	Стерилизующий агент . . . . .	6
5.2	Микробицидная эффективность . . . . .	6
5.3	Влияние материалов . . . . .	6
5.4	Вопросы охраны окружающей среды . . . . .	6
6	Составление технических требований на процесс и оборудование . . . . .	6
6.1	Процесс . . . . .	6
6.2	Оборудование . . . . .	7
7	Определение продукции . . . . .	8
8	Определение процесса . . . . .	8
8.1	Определение максимально допустимой дозы . . . . .	8
8.2	Определение стерилизующей дозы . . . . .	8
8.3	Установление максимально допустимой дозы и стерилизующей дозы . . . . .	9
8.4	Перенос значений максимально допустимой, проверочной и стерилизующей дозы с одного источника облучения на другой . . . . .	9
9	Валидация . . . . .	9
9.1	Аттестация установленного оборудования . . . . .	9
9.2	Аттестация действующего оборудования . . . . .	10
9.3	Аттестация эксплуатируемого оборудования . . . . .	10
9.4	Анализ и утверждение валидации . . . . .	11
10	Текущий контроль и управление . . . . .	11
11	Выпуск продукции после стерилизации . . . . .	12
12	Поддержание эффективности процесса . . . . .	12
12.1	Демонстрация сохранения эффективности . . . . .	12
12.2	Повторная калибровка . . . . .	14
12.3	Обслуживание оборудования . . . . .	14
12.4	Повторная аттестация оборудования . . . . .	14
12.5	Оценка изменений . . . . .	14
	Приложение А (рекомендуемое) Руководство . . . . .	15
	Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . . .	25
	Библиография . . . . .	25

## Введение

Стерильное медицинское изделие — это изделие, свободное от жизнеспособных микроорганизмов. При поставках стерильных медицинских изделий международные стандарты, описывающие требования к валидации и текущему контролю процессов стерилизации, требуют, чтобы случайная микробиологическая контаминация медицинского изделия перед стерилизацией была минимизирована. Но даже в этом случае медицинские изделия, изготовленные в стандартных производственных условиях в соответствии с требованиями систем управления качеством (например, ИСО 13485), могут перед стерилизацией содержать микроорганизмы, пусть и в небольших количествах. Такие медицинские изделия являются нестерильными. Целью стерилизации является инактивация микробиологических загрязнений и, таким образом, перевод нестерильных медицинских изделий в стерильные.

Кинетика инактивации чистой культуры микроорганизмов физическими и/или химическими агентами, применяемыми для стерилизации медицинских изделий, в общем случае точнее всего описывается экспоненциальной зависимостью между количеством выживших микроорганизмов и степенью воздействия стерилизующего агента. Из этого неизбежно следует, что всегда существует некоторая вероятность того, что микроорганизм может выжить, независимо от степени примененного воздействия. Для определенной обработки вероятность выживших определяется исходным количеством и устойчивостью микроорганизмов и окружающими условиями, в которых организмы пребывают во время обработки. Следовательно, стерильность любого отдельного медицинского изделия, взятого из группы изделий, прошедших стерилизационную обработку, не может быть гарантирована, а стерильность обработанной группы выражается вероятностью наличия жизнеспособных микроорганизмов на медицинском изделии.

В настоящем стандарте содержатся требования, выполнение которых обеспечивает необходимую микробицидную активность процесса радиационной стерилизации, предназначенного для стерилизации медицинских изделий. Более того, соответствие требованиям обеспечивает надежность и воспроизводимость этой активности, так что можно с достаточной уверенностью предсказать низкий уровень вероятности сохранения жизнеспособных микроорганизмов в продукции после стерилизации. Количественные характеристики этой вероятности устанавливаются регламентирующими органами власти и в разных странах могут быть различными (например, EN 556-1 и ANSI/AAMI ST67).

Общие требования системы управления качеством при проектировании и разработке, производстве, монтаже и обслуживании приведены в ИСО 9001, а частные требования системы управления качеством при производстве медицинских изделий приведены в ИСО 13485. Стандарты системы управления качеством признают, что эффективность некоторых процессов, применяемых в производстве, не может быть полностью доказана последующими инспекцией и испытанием продукции. Стерилизация является примером такого процесса. По этой причине процессы стерилизации перед применением подлежат валидации, их характеристики — текущему контролю, а оборудование — обслуживанию.

Надлежащим образом валидированный, точно контролируемый процесс стерилизации является не единственным фактором, влияющим на надежность того, что продукция является стерильной, и, в этом отношении, пригодна для предназначенного применения. Необходимо обратить внимание на ряд других вопросов, среди которых:

- a) микробиологическое состояние входящего сырья и/или компонентов;
- b) валидация и текущий контроль любой используемой методики очистки и дезинфекции;
- c) контроль окружающей среды, в которой продукция производится, собирается и упаковывается;
- d) контроль оборудования и процессов;
- e) контроль персонала и его гигиены;
- f) способ и материалы, в которые упаковывается продукция;
- g) условия хранения продукции.

Настоящий стандарт содержит требования, обеспечивающие надлежащее выполнение действий, связанных с процессом радиационной стерилизации. Такие действия описаны в документированных программах работ, разработанных для демонстрации того, что на выходе радиационной обработки дозами, попадающими в заранее определенные пределы, будет постоянно получаться стерильная продукция.

Требования составляют обязательную часть настоящего стандарта, и соответствие им должно декларироваться. Руководство, приведенное в приложении А, не является обязательным и не имеет характера инструкции для аудиторов. Руководство содержит пояснения и методики, признанные приемлемыми для подтверждения соответствия требованиям. Можно применять и другие методики, помимо указанных в руководстве, если они эффективно подтверждают соответствие требованиям настоящего стандарта.