
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 11137-2–
2011

СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Часть 2

Установление стерилизующей дозы

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

(ISO 11137-2:2006, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 6283
" 29 " декабря 2011 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 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 11137-2:2006 Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11137-2–2008

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, определения и обозначения	1
3.1	Термины и определения	1
3.2	Обозначения	2
4	Определение и техническое обслуживание серии продукции для установления, обоснования и проверки стерилизующей дозы	3
4.1	Общие вопросы	3
4.2	Определение серийности продукции	3
4.3	Обозначение продукта, представляющего серию продукции для проведения эксперимента с проверочной дозой или проверки стерилизующей дозы	4
4.4	Техническое обслуживание серии продукции	4
4.5	Действия в случае обнаружения несоответствия стерилизующей дозы для серии продукции	5
5	Выбор и испытание продукции для установления и проверки стерилизующей дозы	5
5.1	Характеристика продукции	5
5.2	Часть продукции для испытания (ЧПИ)	6
5.3	Метод отбора образцов	6
5.4	Микробиологические испытания	6
5.5	Облучение	7
6	Методы установления дозы	7
7	Метод 1: установление дозы с использованием информации о бионагрузке	8
7.1	Обоснование	8
7.2	Порядок осуществления действий по методу 1 для продукции со средней бионагрузкой $\geq 1,0$ для нескольких партий продукции	8
7.3	Порядок осуществления действий по методу 1 для продукции со средней бионагрузкой $\geq 1,0$ для единичной партии продукции	13
7.4	Порядок осуществления действий по методу 1 для продукции со средней бионагрузкой в интервале от 0,1 до 0,9 для нескольких или единичной партии продукции	14
8	Метод 2: установление дозы с использованием информации о доле положительных результатов из возрастающего дозирования для определения коэффициента экстраполяции	15
8.1	Обоснование	15
8.2	Порядок осуществления действий для метода 2А	16
8.3	Порядок осуществления действий для метода 2В	18
9	Метод VD_{\max} : обоснование значений 25 кГр или 15 кГр как стерилизующей дозы	20
9.1	Обоснование	20
9.2	Процедура для метода VD_{\max}^{25} для нескольких партий продукции	21
9.3	Процедура для метода VD_{\max}^{25} для единичной партии продукции	24
9.4	Процедура для метода VD_{\max}^{15} для нескольких партий продукции	25
9.5	Процедура для метода VD_{\max}^{15} для единичной партии продукции	27

ГОСТ ISO 11137-2—2011

10	Проведение проверки стерилизующей дозы	28
10.1	Цель и частота	28
10.2	Процедура для проведения проверки стерилизующей дозы, установленной с использованием метода 1 или 2	29
10.3	Процедура проверки стерилизующей дозы, обоснованной с использованием метода VD_{\max}	31
11	Рабочие примеры	34
11.1	Рабочие примеры для метода 1	34
11.2	Рабочие примеры для метода 2	37
11.3	Рабочие примеры для метода VD_{\max}	43
11.4	Рабочий пример проверки стерилизующей дозы для установления дозы с использованием метода 1, заключением которого явилось требование увеличения стерилизующей дозы	45
11.5	Рабочий пример проверки стерилизующей дозы для установления дозы с использованием метода 2А, заключением которого явилось требование увеличения стерилизующей дозы	46
11.6	Рабочий пример проверки стерилизующей дозы для обоснования стерилизующей дозы с использованием метода VD_{\max}^{25}	47
	Библиография.	48
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам	49