

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 14160–  
2011

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОДНОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, СОДЕРЖАЩИХ МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Валидация и текущий контроль стерилизации  
с помощью жидких стерилизующих средств

(ISO 14160:1998, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6302

" 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
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 14160:1998 Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin. Validation and routine control of sterilization by liquid sterilants (Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств)

Степень соответствия – идентичная (IDT)

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 14160–2003

### 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 Определения . . . . .	2
4 Общие положения . . . . .	3
5 Валидация . . . . .	4
6 Контроль процесса . . . . .	6
7 Выпуск продукции после стерилизации . . . . .	7
Приложение А (справочное) Руководство по оценке соответствия настоящему стандарту . . . . .	8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам . . . . .	15
Библиография . . . . .	17

## Введение

Стерильным является изделие, свободное от жизнеспособных микроорганизмов. При поставке стерильного изделия международные стандарты требуют, чтобы до начала стерилизации случайная контаминация (загрязнение) медицинских изделий от всех источников была сведена к минимуму всеми практически возможными способами. Тем не менее, даже при производстве медицинских изделий с соблюдением требований системы качества (ISO 13485 и ISO 13488) до начала стерилизации на них могут быть микроорганизмы, хотя и в небольшом количестве. Такие изделия являются нестерильными. Целью процесса стерилизации является инактивация микробиологических контаминантов и таким образом превращение нестерильных предметов в стерильные.

Инактивация чистой культуры микроорганизмов физическими и/или химическими агентами, используемыми для стерилизации медицинских изделий, приближенно описывается экспоненциальным законом. Это означает, что независимо от примененной степени обработки существует конечная вероятность того, что микроорганизм может выжить. При конкретной обработке вероятность выживания определяется числом и типами микроорганизмов и окружающими условиями, в которых микроорганизмы находятся при обработке, т. е. стерильность любого отдельного изделия из группы подвергаемых стерилизации изделий не может быть гарантирована, и стерильность обработанной группы изделий должна выражаться через вероятность присутствия на изделии жизнеспособного микроорганизма.

Требования к системе качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании приведены в стандартах серии ISO 9000, а также ISO 13485 и ISO 13488. Стандарты серии ISO 9000 определяют некоторые процессы, используемые при производстве, как специальные, если их результаты не могут быть полностью подтверждены последующим контролем и испытанием продукции. Стерилизация является примером специального процесса, поскольку эффективность ее не может быть подтверждена 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.

Важно сознавать, что должным образом валидированный и точно контролируемый процесс стерилизации не является единственным фактором, обуславливающим уверенность в том, что продукция является стерильной и пригодной для предназначенного использования. Необходимо также обратить внимание на целый ряд факторов, включающих микробиологический статус (бионагрузку) поступающего сырья и/или компонентов, их последующее хранение, а также контроль среды, в которой производится, собирается и упаковывается продукция.

Для стерилизации медицинских изделий наиболее часто используют влажное тепло, сухое тепло (нагретый воздух), ионизирующее излучение и оксид этилена. В то время как некоторые изделия, содержащие ткани животных, могут быть совместимы с общепринятыми методами стерилизации (например, нити из кетгута обычно стерилизуются облучением), другие изделия (биологические сердечные клапаны или тканевые прокладки) не совместимы с этими процессами стерилизации и могут потребоваться другие стерилизующие агенты. В таких случаях широко используются жидкие химические стерилизующие средства, причем как и при использовании других методов стерилизации, эффективность процесса необходимо подтвердить и зафиксировать перед тем, как принять его для повседневного использования.