
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 11135—
2012

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

(ISO 11135:1994, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован
№ 6912
" 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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11135:1994 Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11135–2000.

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 11135-2002

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

В соответствии с требованиями международных стандартов при поставке стерильной продукции дополнительное микробиологическое загрязнение медицинских изделий от любых источников должно быть сведено к минимуму всеми доступными средствами. Даже при производстве изделий в стандартных условиях в соответствии с системой качества ISO на них до стерилизации могут в малых количествах находиться микроорганизмы. Такие изделия нестерильны. Цель стерилизации состоит в том, чтобы уничтожить микробиологические контаминанты и таким образом преобразовать нестерильные изделия в стерильные.

Уничтожение микроорганизмов физическими и химическими методами, которые используются при стерилизации медицинских изделий, подчиняется экспоненциальному закону. Это означает, что неизбежно имеется конечная вероятность того, что микроорганизм может выживать независимо от степени проведенной обработки. Для конкретной обработки вероятность выживания определена количеством и типами микроорганизмов и условиями их существования до и во время обработки. Следовательно, стерильность любого изделия в ряду изделий, подвергнутых стерилизации, может выражаться только в терминах вероятности существования нестерильного изделия.

Требования к системе обеспечения качества при проектировании/разработке, изготовлении, поставке, монтаже и обслуживании даются в стандартах серии ISO 9000, ISO 13485, ISO 13488.

Стандарты серии ISO 9000 определяют некоторые процессы, используемые при производстве как «специальные», где результаты не могут быть полностью проверены последующим осмотром или испытанием изделия. Стерилизация является примером такого процесса, потому что эффективность процесса не может быть проверена осмотром и испытанием продукции. По этой причине процессы стерилизации должны подвергаться валидации перед использованием, а выполнение процесса должно постоянно

ГОСТ ISO 11135–201

контролироваться. Изготовление стерильного медицинского изделия требует внимания к продукции и характеристикам упаковки, а также к методам стерилизации, оборудованию и системам управления.

Важно иметь в виду, что экспозиция в правильно валидированном и тщательно проводимом процессе стерилизации — не единственный фактор, обеспечивающий надежную гарантию стерильности продукции и соответствия ее своему назначению. Следует учитывать и другие факторы, включая микробиологический статус (биологическую нагрузку — бионагрузку) поступающего сырья и его последующее хранение, контроль за состоянием окружающей среды, в которой продукция изготавливается, собирается и упаковывается.

Настоящий стандарт содержит требования и дает руководство (приложения А, В, DA) к валидации и текущему контролю газовой стерилизации окисью этилена. Валидация процедур стерилизации предполагает, что оборудование соответствует техническим требованиям.

Примечание — Требования обязательной части этого стандарта должны строго выполняться. Руководство, данное в приложениях, является необязательным и не рассматривается как инструкция по контролю для аудиторов.

Руководство, содержащееся в приложениях, дает объяснения методам, которые служат достижению соответствия требованиям. Цель его — помочь обеспечить единообразие понимания и выполнения настоящего стандарта. Могут использоваться и другие методы, эффективность которых в выполнении требований настоящего стандарта следует показать.