
**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)**

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



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
ISO 11138-2—
2012**

**Стерилизация медицинской продукции
Биологические индикаторы**

Часть 2

Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

(ISO 11138-2:1994, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6914

" 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 № 41-2012 от 24 мая 2012 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 |
|---|------------------------------------|---|
| 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 |
| Туркменистан | TM | Главгосслужба «Туркменстандартлары» |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11138-2:1994 Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2. Biological indicators for ethylene oxide sterilization (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11138-2–2000

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 11138-2-2003

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

Биологические индикаторы используют для определения эффективности процесса стерилизации, который проводится специально подготовленным персоналом.

ISO 11138-1 определяет основные требования к производству, маркировке и работе оборудования при изготовлении биологических индикаторов, применяемых для контроля процессов стерилизации. Настоящий стандарт содержит специальные требования к процессам стерилизации оксидом этилена.

Применение биологических индикаторов указано изготовителем в маркировке. Использование несоответствующих индикаторов может привести к ошибочным результатам.

Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации рассматривают как неудовлетворительный, независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

Эффективность биологических индикаторов может зависеть от условий хранения до момента их применения, методов применения или техники обработки проб после завершения процесса. Поэтому необходимо выполнять рекомендации изготовителя в отношении хранения и применения. Биологические индикаторы должны быть переданы для лабораторного контроля как можно скорее после их использования в процессе стерилизации. Биологические индикаторы не должны использоваться после истечения срока годности, указанного изготовителем.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ**Стерилизация медицинской продукции****БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ****Часть 2****Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена**

Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2.

Biological indicators for ethylene oxide sterilization

Дата введения –

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает специфические требования к тест-микроорганизмам и биологическим индикаторам, предназначенным для оценки процессов стерилизации чистым газом оксид этилена или в смеси с газами-флегматизаторами при температурах стерилизации от 20 до 65 °С.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт:

ISO 11138-1:1994 Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1. General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования)

3 Определения

Определения – по ISO 11138-1.

4 Общие положения

Должны выполняться требования ISO 11138-1, за исключением тех пунктов, которые претерпели изменения в настоящем стандарте.