

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
20857**

Первое издание
2010-08-15

Стерилизация медицинской продукции. Сухой жар. Требования к разработке, валидации и текущему контролю производственного процесса стерилизации медицинских изделий

*Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the
development, validation and routine control of a sterilization process for
medical devices*

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 20857:2010(R)

© ISO 2010

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20857:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ae4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2010

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
1.1 Включения	1
1.2 Исключения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	3
4 Элементы системы менеджмента качества	12
4.1 Документация	12
4.2 Ответственность руководства	12
4.3 Реализация продукции	12
4.4 Измерения, анализ и улучшение. Контроль несоответствующей продукции.....	12
5 Описание характеристик стерилизующего вещества	12
5.1 Стерилизующее вещество	12
5.2 Микробицидная эффективность	12
5.3 Воздействие на материал	13
5.4 Экологические факторы	13
6 Описание характеристик процесса и оборудования.....	13
6.1 Описание характеристик процесса	13
6.2 Описание характеристик оборудования.....	13
7 Определение продукта	15
7.1 Общие положения	15
7.2 Безопасность продукта и рабочие характеристики	16
7.3 Факторы упаковки	16
7.4 Микробиологическое качество	16
7.5 Семейство продуктов	17
7.6 Биологическая безопасность	17
8 Определение процесса.....	17
9 Валидация.....	18
9.1 Общие положения	18
9.2 Аттестация ввода в эксплуатацию	18
9.3 Аттестация эксплуатации	18
9.4 Аттестация эксплуатируемого оборудования.....	19
9.5 Дополнительные системы стерилизации	21
9.6 Пересмотр и утверждение валидации	21
10 Текущий мониторинг и контроль.....	21
10.1 Текущий контроль	21
10.2 Текущий мониторинг.....	22
10.3 Область мониторинга процесса	22
11 Выпуск продукта после стерилизации/апирогенизации	23
12 Поддержание эффективности процесса	24
12.1 Общие положения	24
12.2 Повторная калибровка	24
12.3 Обслуживание оборудования.....	24
12.4 Повторная аттестация	24
12.5 Оценка изменений	24

Приложение А (информативное) Руководства по применению данного международного стандарта	25
Приложение В (информативное) Определение процесса, основанное на инактивации микробиологической популяции в ее естественном состоянии (подход, основанный на бионагрузке)	50
Приложение С (информативное) Определение процесса, основанное на инактивации эталонных микроорганизмов и знании бионагрузки (комбинированный подход, основанный на бионагрузке/биологических индикаторах).....	52
Приложение D (информативное) Консервативное определение процесса, основанное на инактивации контрольных микроорганизмов (Подход двойного уничтожения)	55
Приложение Е (информативное) Разработка процесса	58
Библиография	61

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20857:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ae4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ae4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 20857 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

[ISO 20857:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ae4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a822914f-68b1-4ae4-9320-b77ea8bc1cb0/iso-20857-2010>

Введение

Стерильные медицинские изделия – это изделия, свободные от жизнеспособных микроорганизмов. Международные стандарты, определяющие требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации, требуют, чтобы в случае необходимости поставки стерильных медицинских изделий, было минимизировано случайное микробиологическое загрязнение медицинских изделий перед стерилизацией. Тем не менее, медицинские изделия, произведенные при стандартных условиях производства в соответствии с требованиями систем менеджмента качества (см., например, ISO 13485) могут до стерилизации нести на себе микроорганизмы, хотя и в небольшом количестве. Такие медицинские изделия не стерильны. Целью стерилизации является инактивация микробиологических загрязнителей и, следовательно, изменение нестерильного медицинского изделия на стерильное.

Кинетика инактивации чистой культуры микроорганизмов физическими и/или химическими агентами, используемыми для стерилизации медицинских изделий, обычно лучше всего может быть описана экспоненциальным законом изменения числа выживших микроорганизмов от продолжительности обработки стерилизующим агентом; неизбежно это означает, что существует конечная вероятность того, что микроорганизмы могут выжить независимо от продолжительности применяемой обработки. Для данной обработки вероятность выживания определяется числом и устойчивостью микроорганизмов и средой, в которой находятся организмы во время обработки. Это означает, что стерильность любого медицинского изделия в группе, подвергающейся процессу стерилизации, не может быть гарантирована и стерильность обработанной группы определяется в терминах вероятности присутствия жизнеспособных микроорганизмов на продукте.

В данном международном стандарте описаны требования, которые при их соблюдении обеспечивают процесс стерилизации сухим жаром, способный обеспечивать стерилизацию медицинских изделий с соответствующим уровнем микробицидной активности. Также в данном международном стандарте описаны требования, которые при их соблюдении обеспечивают процесс апирогенизации с соответствующим уровнем активности денатурации. Кроме того, соответствие требованиям позволяет предсказать с разумной степенью достоверности, что существует маленькая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов на медицинском изделии после обработки. Определение этой вероятности является задачей уполномоченных органов и может отличаться в разных странах (см., например, EN 556-1 и ANSI/AAMI ST67). Кроме того, существует низкая вероятность того, что после применения процесса апирогенизации на продукте присутствуют пирогенные материалы.

Обобщенные требования системы менеджмента качества к разработке/развитию, производству, установке и обслуживанию приведены в ISO 9001, а специальные требования к системам менеджмента качества производства медицинских изделий приведены в ISO 13485. Стандарты на системы менеджмента качества признают, что для некоторых процессов, используемых при производстве или повторной обработке, эффективность процесса не может быть полностью верифицирована последующей проверкой и испытанием продукта. Стерилизация и апирогенизация являются примером такого процесса. По этой причине, валидируется использование процесса стерилизации и апирогенизации, контролируются рабочие характеристики процессов в текущем режиме, и производится техническое обслуживание оборудования.

Воздействие валидированного соответствующим образом точно контролируемого процесса стерилизации является не единственным фактором, связанным с обеспечением достаточной уверенности в том, что продукт является стерильным, и, с этой точки зрения, подходит для его предполагаемого использования. Следовательно, необходимо обратить внимание на ряд факторов, включающих:

- a) микробиологический статус поступающих исходных материалов и/или компонентов;
- b) валидацию и текущий контроль любых процедур очистки и дезинфекции, используемых для продукта;

- c) контроль окружающей среды, в которой производится, собирается и продукт;
- d) контроль оборудования и процессов;
- e) контроль персонала и его гигиены;
- f) способ и материалы, в которые упаковывается продукт;
- g) условия, в которых хранится медицинское изделие.

Эти факторы также необходимо учитывать при обеспечении достаточного уровня уверенности в апириогенизации.

Тип загрязнения стерилизуемого продукта различен, и это влияет на эффективность процессов стерилизации и апириогенизации. Продукты, использованные в области здравоохранения и представленные для повторной стерилизации в соответствии с инструкциями производителя (см. ISO 17664) должны рассматриваться как особый случай. Для таких продуктов существует вероятность, что они представляют широкий диапазон загрязняющих микроорганизмов и остаточного неорганического и/или органического загрязнения, не смотря на применение процессов очистки. Следовательно, следует обратить особое внимание на валидацию и контроль процессов очистки и дезинфекции, используемых во время повторной обработки.

Требования составляют нормативные части данного международного стандарта, соответствие которым необходимо. Руководства, приведенные в информативных приложениях, не являются нормативными и не представляют список контрольных вопросов для аудиторов. В руководстве приведены объяснения и методы, которые считаются подходящими способами обеспечения соответствия требованиям. Методы, отличающиеся от приведенных в руководстве, могут использоваться, если они эффективны в достижении соответствия требованиям данного международного стандарта.

Разработка, валидация и текущий контроль процесса стерилизации и/или процесса апириогенизации включают в себя ряд отдельных, но взаимосвязанных действий; например, калибровка, текущее обслуживание, определение продукта, определение процесса, аттестацию ввода в эксплуатацию, аттестацию эксплуатации и аттестацию рабочих характеристик. Не смотря на то, что действия, требуемые в данном международном стандарте, сгруппированы и представлены в определенном порядке, в данном международном стандарте не требуется, чтобы действия выполнялись именно в том порядке, в котором они представлены. Требуемые действия не обязательно должны выполняться последовательно, так как алгоритм разработки и валидации может быть итерационным. Возможно, что в выполнение этих различных действий будет вовлечено ряд отдельных лиц и/или организаций, каждое из которых выполняет одно или более из этих действий. В данном международном стандарте не определены конкретные лица или организации, которые должны выполнять эти действия.

Стерилизация медицинской продукции. Сухой жар. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

1 Область применения

1.1 Включения

1.1.1 Данный международный стандарт определяет требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий сухим жаром.

ПРИМЕЧАНИЕ Хотя область применения данного международного стандарта ограничена медицинскими изделиями, в нем определены требования и приведены руководства, которые могут быть применимы к другим медицинским продуктам.

1.1.2 Хотя данный международный стандарт в первую очередь относится к стерилизации сухим жаром, в нем также определены требования и приведены руководства, касающиеся процесса апириогенизации, использующего сухой жар.

ПРИМЕЧАНИЕ Сухой жар часто используется для апириогенизации оборудования, компонентов и медицинской продукции и его эффективность при данном применении доказана. Параметрами процесса стерилизации и/или апириогенизации являются время и температура. Т.к. условия апириогенизации обычно более жесткие, чем требуемые для стерилизации, процесс, валидированный для апириогенизации продукта будет обеспечивать стерильность продукта без дополнительной валидации.

1.2 Исключения

1.2.3 Данный международный стандарт не определяет требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса инактивации возбудителей спонгиозных энцефалопатий, таких как почесуха, губкообразная энцефалопатия крупного рогатого скота и болезнь Кройцфельда-Джекоба.

ПРИМЕЧАНИЕ См. также ISO 22442-1, ISO 22442-2 и ISO 22442-3.

1.2.2 Данный международный стандарт не применяется к процессам, использующим инфракрасное или микроволновое излучение для нагрева.

1.2.3 Данный международный стандарт не определяет специальные требования для того, чтобы медицинское изделие можно было определить как "стерильное".

ПРИМЕЧАНИЕ Обратите внимание на национальные или региональные требования для того, чтобы медицинское изделие можно было определить как "стерильное". См., например, EN 556-1 или ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Данный международный стандарт не определяет систему менеджмента качества для контроля всех этапов производства медицинских изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ В данном международном стандарте не требуется наличия полной системы менеджмента качества во время производства, однако на минимально необходимые для контроля процесса стерилизации элементы системы менеджмента качества приведены нормативные ссылки в соответствующих местах в тексте (см., в частности, Раздел 4). Следует обратить внимание на стандарты по системам менеджмента качества (см. ISO 13485), которые контролируют все этапы производства медицинских изделий, включая процесс стерилизации.

Региональные и национальные нормативные документы, касающиеся медицинских изделий, могут требовать использования полной системы менеджмента качества и оценки этой системы третьей стороной.

1.2.5 Данный международный стандарт не определяет требования к производственной безопасности, связанной с конструкцией и работой установок по стерилизации и/или апириогенизации сухим жаром.

ПРИМЕЧАНИЕ Требования к производственной безопасности определены в IEC 61010-2-040. Кроме того, в некоторых странах существуют нормативные документы по вопросам безопасности.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 10012, *Системы управления измерениями. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию*

ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание в рамках процесса менеджмента риска*

ISO 10993-17, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ*

ISO 11138-1:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования*

ISO 11138-4:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Биологические индикаторы для процессов стерилизации сухим жаром*

ISO 11140-1, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования*

ISO 11607-1, *Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки*

ISO 11607-2, *Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки*

ISO 11737-1, *Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение численности популяции микроорганизмов на продукции*

ISO 11737-2, *Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Испытание стерильности, проводимое при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации*

ISO 13485:2003, *Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования*

IEC 61010-1, *Требования безопасности для электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования*

IEC 61010-2-040, *Требования безопасности для электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Специальные требования к стерилизаторам и аппаратам для мойки и дезинфекции, используемым для обработки медицинских материалов*

3 Термины и определения

В рамках данного международного стандарта применяются следующие термины и определения.

3.1

партия
batch

определенное количество продукта, для которого предполагается или подразумевается однородность свойств и качества, произведенное в течение определенного цикла производства

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.1]

3.2

бионагрузка
bioburden

популяция жизнеспособных микроорганизмов на или в продукте и/или системе защиты стерильности

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.2]

3.3

биологический индикатор
biological indicator
BI

испытательная система, содержащая жизнеспособные микроорганизмы, обеспечивающая определенную устойчивость конкретному процессу стерилизации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.3]

3.4

калибровка
calibration

набор действий, которые устанавливают для определенных условий взаимосвязь между значениями измерений, отображаемыми на измерительных инструментах или измерительных системах, или значениями, определенными с использованием системы мер или эталона, и соответствующими номинальными значениями

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.4]

3.5

контроль изменений
change control

оценка и определение применимости предполагаемых изменений в продукте или процедуре

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.5]

3.6

химический индикатор
небиологический индикатор
chemical indicator
non-biological indicator

испытательная система, обнаруживающая изменения в одном или нескольких предопределенных параметрах процесса, обусловленные химическими или физическими изменениями в следствии протекания процесса

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.6]

3.7

**корректировка
correction**

действия по удалению обнаруженного несоответствия

ПРИМЕЧАНИЕ Корректировка может проводиться совместно с **корректирующими действиями** (3.8).

[ISO 9000:2005, определение 3.6.6]

3.8

**корректирующие действия
corrective action**

действия по удалению причины обнаруженных несоответствий или других нежелательных ситуаций

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Может быть более одной причины несоответствия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Корректирующие действия проводятся для предотвращения повторения ситуации, в то время как **профилактические действия** (3.27) предпринимаются для предотвращения происшествий.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Существует разница между **корректировкой** (3.7) и корректирующими действиями.

[ISO 9000:2005, определение 3.6.5]

3.9

**D величина
D₁₀ величина
D value
D₁₀ value**

время или доза облучения, необходимая для достижения инактивации 90% популяции испытательных микроорганизмов при установленных условиях

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В рамках данного международного стандарта D величина относится к времени воздействия, необходимого для достижения 90 % снижения численности популяции испытательных микроорганизмов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO/TS 11139:2006.

3.10

**апирогенизация
depyrogenation**

валидированный процесс, разработанный для удаления или инактивации определенного количества пирогенных материалов, и который контролируется инактивацией эндотоксинов

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках процесса апирогенизации, “инактивация” означает утрату способности биологических материалов вызывать пирогенные реакции.

3.11

**процесс апирогенизации
depyrogenation process**

серия действий или операций, необходимых для выполнения определенных требований по удалению или инактивации пирогенных веществ

3.12

**установить
establish**

определить по теоретической оценке и подтвердить экспериментом

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.17]

3.13**время воздействия
exposure time**

отрезок времени, в течение которого параметры процесса поддерживаются в пределах их установленных допусков

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.18]

3.14***F* величина
F value**

микробиологическая смертность в процессе стерилизации, представленная в терминах эквивалентного времени, в минутах, при температуре 160 °С по отношению к микроорганизмам с *z* величиной, равной 20 °С

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для сухого жара, *F* величина для определенных значений температуры стерилизации, *T*, и *z* обозначается F_H . Обычно, F_H – это эквивалентное время в минутах для 160 °С, полученное для продукта при температуре, *T*, полагая *z* величину равной 20 °С. F_H может быть определена биологическими (F_{Bio}) или физическими (F_{phys}) методами.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 F_H для процесса при температуре *T*, если *T* отличается от 160 °С, может быть определена перемножением скорости смертности на время при температуре *T*:

$$F_H = \Delta t \times L$$

где

F_H эквивалентное время в минутах для 160 °С, обеспечиваемое для продукта, подвергаемого действию процесса, в течение времени *t*;

Δt время в минутах при температуре *T*;

L скорость смертности при температуре *T*.

3.15**ошибка
fault**

один или более параметров процесса, выходящий за пределы своего определенного допуска точности

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.19]

3.16**доля положительных результатов
fraction positive**

коэффициент, полученный на основании наблюдаемого числа положительных испытаний на стерильность и общего числа проведенных испытаний на стерильность (число положительных испытаний на стерильность плюс число отрицательных испытаний на стерильность)

3.17**медицинский продукт(ы)
health care product(s)**

медицинское изделие (изделия), включая медицинское изделие (изделия) для диагностики *in vitro*, или лекарственный препарат(ы), включая биофармацевтические

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.20]

3.18
инактивация
inactivation

утрата способности микроорганизмов расти и/или размножаться

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.21]

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках процессов апилогенизации “инактивация” относится к утрате способности биологических материалов вызывать пирогенные реакции.

3.19
заселенный носитель
inoculated carrier

материал-основа, на или в который введено определенное количество испытательных микроорганизмов

3.20
аттестация ввода в эксплуатацию
installation qualification
IQ

процесс признания и подтверждения документацией того, что оборудование оснащено и установлено в соответствии с его спецификацией

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.22]

3.21
скорость смертности
lethal rate

L
представление инактивации в единицу времени при температуре, T , выраженное через базовую температуру, T_{ref}

ПРИМЕЧАНИЕ 1 L выражается в минутах при базовой температуре, T_{ref} , на минуты при T .

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Скорость смертности при любой температуре может быть вычислена, используя выражение

$$L = 10^{\frac{(T - T_{\text{ref}})}{z}}$$

где

T – обеспечиваемая температура;

T_{ref} – базовая температура;

z – изменение температуры в градусах Цельсия, необходимое для изменения D величины в 10 раз.

3.22
медицинское изделие
medical device

инструмент, аппарат, прибор, машина, приспособление, имплантат, *in vitro* реагент или калибратор, программные средства, материал или связанное изделие, предназначенные производителем для использования, отдельно или в сочетании, человеком для одной или более определенных целей

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания,
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травм,
- исследования, пересадки, модификации или поддержки органов или физиологических процессов,

- поддержки процессов жизнедеятельности,
- контроля зачатия,
- дезинфекции медицинских изделий,
- получения информации медицинского назначения посредством *in vitro* исследования образцов, взятых из человеческого тела

и не осуществляющие свое основное действие в или на человеческом организме за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых такие средства могут способствовать

[ISO 13485:2003, определение 3.7]

ПРИМЕЧАНИЕ Данное определение было разработано Global Harmonization Task Force (GHTF 2002).

3.23

микроорганизм **microorganism**

организм микроскопического размера, включая бактерии, грибки, простейшие и вирусы

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.26]

ПРИМЕЧАНИЕ В определенных стандартах может не требоваться демонстрации эффективности процесса стерилизации в инаktivации всех типов микроорганизмов, перечисленных в данном определении, при разработке, валидации и/или текущем контроле процесса стерилизации.

3.24

аттестация эксплуатации **operational qualification** **OQ**

процесс признания и подтверждения документацией того, что установленное оборудование функционирует в пределах predetermined уровней при использовании в соответствии с техническими инструкциями

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.27]

3.25

параметрический выход **parametric release**

заявление о стерильности продукции, основанное на записях, демонстрирующих, что параметры процесса находились в пределах заданного допуска

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.29]

3.26

аттестация эксплуатируемого оборудования **performance qualification** **PQ**

процесс признания и подтверждения документацией того, что оборудование, установленное и работающее в соответствии с техническими инструкциями, постоянно работает в соответствии с predetermined критериями и, таким образом, получаемая продукция удовлетворяет своей спецификации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.30]