

Первое издание  
2007-05-01

Исправленная версия  
2007-11-01

---

---

**Стерилизация медицинской  
продукции. Этилен оксид.**

Часть 1.

**Требования к разработке, валидации и  
текущему контролю процесса  
стерилизации медицинских изделий**

*Sterilization of health care products —Ethylene oxide —*

*Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a  
sterilization process for medical devices*

ISO 11135-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007>

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



Ссылочный номер  
ISO 11135-1:2007(R)

**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 11135-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2007

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  
Факс + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	2
3 Термины и определения .....	3
4 Система менеджмента качества .....	10
4.1 Документация .....	10
4.2 Ответственность руководства .....	11
4.3 Реализация продукции .....	11
4.4 Измерение, анализ и улучшение. Контроль несоответствующей продукции .....	11
5 Характеристика стерилизующего агента .....	11
5.1 Стерилизующий агент .....	11
5.2 Микробицидная эффективность .....	11
5.3 Воздействие на материал .....	12
5.4 Экологические факторы .....	12
6 Описание процесса и оборудования .....	12
6.1 Описание процесса .....	12
6.2 Описание оборудования .....	13
7 Определение продукта .....	14
7.1 Общее .....	14
7.2 Безопасность продукции и функционирование .....	14
7.3 Микробиологическое качество .....	14
7.4 Документация .....	15
8 Определение процесса .....	15
9 Валидация .....	16
9.1 Аттестация ввода в эксплуатацию .....	16
9.2 Аттестация эксплуатации .....	16
9.3 Аттестация эксплуатируемого оборудования .....	17
9.4 Изменения конфигурации загрузки .....	19
9.5 Анализ и утверждение валидации .....	19
10 Рутинный контроль и управление .....	21
11 Выпуск продукции после стерилизации .....	22
12 Поддержание эффективности процесса .....	22
12.1 Общее .....	22
12.2 Техническое обслуживание оборудования .....	22
12.3 Повторная оценка .....	23
12.4 Анализ изменений .....	24
Приложение А (нормативное) Определение коэффициента летальности стерилизационного процесса. Биологические индикаторы/применение бионагрузки .....	25
Приложение В (нормативное) Гарантированное определение коэффициента летальности стерилизационного процесса. Подход двойного уничтожения .....	27
Приложение С (информативное) Общее руководство .....	29
Библиография .....	47

## 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 несет ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 11135-1 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

ISO 11135 состоит из следующих частей под общим заголовком *Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид*:

- *Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*
- *Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1*

ISO 11135-1 совместно с ISO 11135-2 отменяет и заменяет ISO 11135-1994 и ISO 11135-4/Cor. 1:1994, которые были технически пересмотрены.

Данная исправленная версия ISO 11135-1:2007 включает в себя следующие изменения:

- страница iv, Предисловие: было добавлено предложение "ISO 11135-1 совместно с ISO 11135-2 отменяет и заменяет ..... технически пересмотрены."

## Введение

Стерильное медицинское устройство – это такое медицинское устройство, которое не содержит жизнеспособных микроорганизмов. Международные стандарты, устанавливающие требования к валидации, а также к текущему контролю процессов стерилизации, устанавливают, что, когда необходима поставка стерильных медицинских устройств, случайное микробиологическое заражение до процесса стерилизации должно быть сведено к минимуму. Тем не менее, медицинские устройства, произведённые при стандартных условиях производства в соответствии с требованиями системы менеджмента качества (см., например ISO 13485), могут до стерилизации содержать небольшое число микроорганизмов. Такие медицинские устройства нестерильны. Цель стерилизации состоит в том, чтобы уничтожить микробиологическое загрязнение и таким образом преобразовать нестерильные медицинские устройства в стерильные.

Динамика уничтожения монокультуры микроорганизмов физическими и/или химическими методами, которые используются при стерилизации медицинских устройств, в общем лучше всего может быть описана экспоненциальной зависимостью между числом выживших микроорганизмов и степенью обработки этилен оксидом; обязательной особенностью данного метода является то, что имеется конечная вероятность того, что микроорганизм может выживать независимо от степени проведенной обработки. Для данной обработки вероятность выживания определяется количеством и устойчивостью микроорганизмов и условиями их существования во время обработки. Следовательно, стерильность любого медицинского устройства в ряду изделий, подвергнутых стерилизации, не может гарантироваться и стерильность ряда обработанных устройств выражается в терминах вероятности того, что жизнеспособные микроорганизмы присутствуют на медицинском устройстве.

Данная часть ISO 11135 содержит требования к обеспечению процесса стерилизации этилен оксидом, предназначенного для стерилизации медицинских устройств, которым присуща микробиологическая активность. Помимо этого, соответствие требованиям обеспечивает, что их активность является достоверной и воспроизводимой так, что может быть предсказано с достаточной достоверностью, что продукт после стерилизации имеет низкий уровень вероятности присутствия жизнеспособных микроорганизмов. Определение данной вероятности является задачей уполномоченных органов и может отличаться на территориях разных стран (см., например EN 556-1 и ANSI/AAMI ST67).

Общие требования к системам менеджмента качества по проектированию и разработке, производству, введению и обслуживанию даны в ISO 9001, а специальные требования к системам менеджмента качества медицинской продукции даны в ISO 13485. Стандарты систем менеджмента качества предполагают то, что для некоторых процессов, используемых в производстве или переработке, эффективность процесса не может быть полностью проверена последующим осмотром и испытанием изделия. Стерилизация – пример такого процесса. По этой причине, процессы стерилизации валидируются для использования, выполнение процесса стерилизации контролируется в плановом порядке и оборудование обслуживается.

Подвергание правильно валидованному, тщательно проводимому процессу стерилизации не является единственным фактором, обеспечивающим надёжную гарантию стерильности продукции и, в данном случае, ее соответствия предполагаемому использованию. Следовательно, следует уделить внимание нескольким принципам, включающим:

- a) микробиологический статус используемых исходных материалов и/или компонент;
- b) валидация и текущий контроль за некоторыми очистительными и дезинфицирующими процедурами, применяемыми к изделию;
- c) контроль над окружающей средой, в которой продукт производится или перерабатывается, собирается и упаковывается;
- d) контроль над оборудованием и технологическим процессом;

- e) контроль над персоналом и общей гигиеной;
- f) способ и материалы, в которые продукт упаковывается;
- g) условия, при которых продукт хранится.

Тип контаминации продукции, подвергающейся стерилизации, изменяется, и он зависит от эффективности процесса стерилизации. Изделия, используемые в медицинских целях и проходящие рестерилизацию в соответствии с инструкциями производителя (см. ISO 17664), следует рассматривать как особый случай. В таких изделиях велика вероятность процесса образования большого числа загрязняющих микроорганизмов и остаточных неорганических и/или органических загрязнений, несмотря на использование процессов очистки. Следовательно, важно уделять особое внимание валидации и контролю над процессами очистки и дезинфекции, используемыми при переработке.

Требования являются нормативными частями данной части ISO 11135, соответствие которой требуется. Руководства, данные в информативных приложениях, не являются нормативными и не предоставляются аудиторам как контрольные списки. Руководства предусматривают объяснения и методики, которые рассматриваются как подходящие способы соответствия требованиям. Методики, не предусмотренные стандартом, могут использоваться, если они эффективны в достижении соответствия требованиям данной части ISO 11135.

Усовершенствование, валидация и текущий контроль процесса стерилизации включают в себя ряд отдельных, но взаимосвязанных действий; например, калибровка, текущее обслуживание, формирование технических требований, технологический процесс, введение технической системы, характеристики эксплуатации и характеристики показателей работы. Не смотря на то, что действия, требуемые в данной части ISO 11135, сгруппированы и представлены в определенном порядке, в данной части ISO 11135 не требуется, чтобы действия выполнялись именно в том порядке, в котором они представлены. Требуемые действия не обязательно должны выполняться последовательно, так как алгоритм усовершенствования и валидации может быть итерационным. Возможно осуществление данных различных действий несколькими отдельными лицами и/или организациями, каждая из которых берёт на себя обязательства по одному или нескольким таким действиям. В данной части ISO 11135 не устанавливаются отдельные лица или организации для выполнения действий.

Если проверяется годность этилен оксида (ethylene oxide, EO) для стерилизации медицинских изделий, необходимо соблюдать учитывать безопасность пациента, связанную с минимизацией воздействия остаточного EO, этилен хлоргидрина (ethylene chlorohydrin, ECH) и этилен гликоля (ethylene glycol, EG) во время нормального использования изделия (см. ISO 10993-7).

# Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид.

## Часть 1.

### Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

#### 1 Область применения

Данная часть ISO 11135 устанавливает требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации этилен оксидом медицинских изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Несмотря на то, что область применения данной части ISO 11135 ограничивается медицинскими изделиями, она определяет требования и предоставляет руководства, которые могут применяться к медицинской продукции.

Процесс стерилизации, валидируемый и регулируемый в соответствии с требованиями данной части ISO 11135 не обязательно эффективен в инактивации возбудителей спонгиозных энцефалопатий, таких как почесуха, губкообразная энцефалопатия крупного рогатого скота и болезни Кройцфельда-Джекоба. В отдельных странах выработаны специальные рекомендации по обработке материалов, потенциально зараженных данными агентами.

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

Данная часть ISO 11135 не определяет особенности, регламентирующие требования к обозначению медицинских изделий как стерильные.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Следует обратить внимание на национальные или региональные требования к обозначению медицинских изделий как «стерильные». См., например EN 556-1 или ANSI/AAMI ST67.

Данная часть ISO 11135 не распространяется на систему менеджмента качества для контроля над всеми стадиями процесса стерилизации медицинских изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Необходимо эффективное внедрение определенных и документированных процедур, необходимых для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий. Такие процедуры обычно рассматриваются как элементы системы менеджмента качества. В требования данной части ISO 11135 не входит полная система менеджмента качества для процессов изготовления или переработки, но на элементы системы менеджмента качества, минимально необходимые для контроля над процессами стерилизации, существуют нормативные ссылки в тексте (в частности, см. Раздел 4). Национальные и/или региональные нормативные документы, касающиеся поставки медицинских изделий, могут требовать внедрения полной системы менеджмента качества и оценки данной системы третьей стороной.

Данная часть ISO 11135 не определяет требования к технике безопасности, относящейся к разработке и эксплуатации технических средств стерилизации этилен оксидом.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Для большей информации о безопасности см. примеры в Библиографии. Также могут существовать национальные или региональные нормативные документы.

ПРИМЕЧАНИЕ 6 Оксид этилена ядовит, горюч и взрывоопасен. Следует обратить внимание на возможность существования в некоторых странах нормативных документов, устанавливающих требования к безопасной работе с этилен оксидом и к помещениям, в которых он используется.

Данная часть ISO 11135 не охватывает стерилизацию путем инъекции этилен оксида или смесей, содержащих этилен оксид, непосредственно в индивидуальную упаковку или непрерывные процессы стерилизации.

Данная часть ISO 11135 не устанавливает аналитические методы определения уровней остаточного этилен оксида и/или продуктов его реакции.

ПРИМЕЧАНИЕ 7 Для дополнительной информации см. ISO 10993-7.

ПРИМЕЧАНИЕ 8 Следует обратить внимание на возможное существование нормативных документов, определяющих пределы уровней остаточного этилен оксида, присутствующего на или в медицинских изделиях или продуктах.

## **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, *Управление системами измерений. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию*

ISO 10993-1 *Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание*

ISO 10993-7, *Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этилен оксида после стерилизации*

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

ISO 11138-2:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации этилен оксидом*

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

ISO 11737-1, *Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение заселения продукции микроорганизмами*

ISO 11737-2, *Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Тестирование на стерильность в процессе валидации процесса стерилизации*

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

ISO 14161, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов*

ISO 14937:2000, *Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристикам стерилизующих веществ и разработке, валидации и текущему контролю над процессами стерилизации медицинских изделий*



### 3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

#### 3.1

**аэрация**  
**aeration**

часть процесса стерилизации, в ходе которой этилен оксид и/или продукты его реакции десорбируются из медицинского изделия до достижения заданных предельных уровней

ПРИМЕЧАНИЕ Она может быть выполнена в стерилизаторе и/или в отдельной камере или комнате.

#### 3.2

**зона аэрации**  
**aeration area**

камера или помещение, в котором происходит аэрация

#### 3.3

**бионагрузка**  
**bioburden**

популяция жизнеспособных микроорганизмов на или в изделии и/или защитной системе стерилизации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.2]

#### 3.4

**биологический индикатор**  
**biological indicator**

испытательная система, содержащая жизнеспособные микроорганизмы, обеспечивающая определенную резистентность к конкретному процессу стерилизации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.3] [ISO 11135-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b765037-374d-443c-943d-50c2fdd3611f/iso-11135-1-2007)

#### 3.5

**калибровка**  
**calibration**

ряд процедур, которые устанавливают, при определенных условиях, соотношения между значениями величин, полученных измерительным инструментом или измерительной системой, или значениями, представленными в измерительных материалах или эталонных материалах, и соответствующими значениями, заданными стандартами

[VIM:1993, определение 6.11]

#### 3.6

**химический индикатор**  
**chemical indicator**

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

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.6]

#### 3.7

**создание условий**  
**conditioning**

обработка продукции в рамках цикла стерилизации, но до подачи этилена оксида с целью достижения предопределенной температуры и относительной влажности

ПРИМЕЧАНИЕ Эта часть цикла стерилизации может быть выполнена при атмосферном давлении или под вакуумом.

См. 3.25, предварительное создание условий

**3.8**  
**D величина**  
 **$D_{10}$  величина**  
**D value**  
 **$D_{10}$  value**  
время или доза облучения, необходимая для достижения инактивации 90% популяции испытательных микроорганизмов при установленных условиях

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.11]

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках данной части ISO 11135 *D* величина относится к времени воздействия.

**3.9**  
**разработка**  
**development**  
действие, в результате которого разрабатывается спецификация

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.13]

**3.10**  
**установить**  
**establish**  
определить по теоретической оценке и подтвердить экспериментом

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.17]

**3.11**  
**время инъекции этилен оксида**  
**ethylene oxide injection time**  
длительность стадии, начинающейся с первого введения этилен оксида в камеру стерилизатора и заканчивающейся, когда прекращается добавление газа этилен оксида или газовой смеси этилен оксида

**3.12**  
**время воздействия**  
**exposure time**  
отрезок времени, в течение которого параметры процесса поддерживаются в указанном диапазоне

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.18]

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках данной части ISO 11135 это период цикла стерилизации между окончанием времени инъекции этилен оксида и началом выведения этилен оксида.

**3.13**  
**ошибка**  
**fault**  
один или более параметров процесса, выходящий за пределы своего допуска точности

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.19]

**3.14****промывка  
flushing**

операция, при которой этилен оксид удаляется из загрузки и камеры:

- a) многократной дополнительной подачей фильтрованного воздуха или инертного газа и эвакуацией из камеры или
- b) непрерывной продувкой фильтрованным воздухом или инертным газом через загрузку и камеру

**3.15****частичный цикл  
fractional cycle**

процесс, в течение которого время воздействия понижается в сравнении с установленным для процесса стерилизации

**3.16****полуцикл  
half cycle**

цикл стерилизации, при котором время воздействия свелось к 50 % в сравнении с установленным для процесса стерилизации

**3.17****медицинская продукция  
health care product**

медицинские изделия, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*, или лекарственные средства, включая биофармацевтические

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.20]

**3.18****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]

**3.19****медицинское изделие  
medical device**

инструмент, аппарат, прибор, машина, приспособление, имплант, *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 болезни,
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации при травмах,
- исследования, пересадки или модификации или поддержки органов или физиологических процессов,
- контроля зачатия,
- дезинфекция медицинских изделий,
- получение информации медицинского назначения посредством *in vitro* исследования образцов, взятых из человеческого тела

и не оказывающие своего основного действия в или на человеческом организме с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых такие средства могут способствовать

[ISO 13485:2003, определение 3.7]

ПРИМЕЧАНИЕ Определение из ISO 13485:2003 разрабатывалось Global Harmonization Task Force (GHTF 2002).

### **3.20**

#### **микроорганизм microorganism**

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

ПРИМЕЧАНИЕ Определенный стандарт может не требовать наглядности эффективности процесса стерилизации в инактивации всех типов микроорганизмов, перечисленных в определении, вплоть до валидации и/или текущего контроля процесса стерилизации.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.26]

### **3.21**

#### **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]

### **3.22**

#### **массовое уничтожение overkill**

процесс стерилизации, демонстрирующий достижение по крайней мере 12 кратной логарифмической редукции спор (Spore Log Reduction, SLR) при помощи биологического индикатора с резистентностью равной или больше, чем бионагрузка на продукции

### **3.23**

#### **параметрический выход parametric release**

заявление о стерильности продукции, основанное на регистрации наглядных доказательств того, что технологические параметры находятся в пределах заданного допуска

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.29]

ПРИМЕЧАНИЕ Данный метод не включает использование биологических индикаторов.

### **3.24**

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

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

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.30]

**3.25****предварительная обработка  
preconditioning**

обработка изделий до цикла стерилизации в специальном помещении или камере с целью достижения заданных значений температуры и относительной влажности

**3.26****устройство для испытания эффективности процесса  
process challenge device  
PCD**

объект, сконструированный для моделирования определенной резистентности к процессу стерилизации и используемый для оценки выполнения процесса

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.33]

**3.27****параметр процесса  
process parameter**

установленное значение технологического параметра

ПРИМЕЧАНИЕ Технические условия процесса стерилизации включают в себя параметры процесса и их точности.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.34]

**3.28****технологический параметр  
process variable**

условие процесса стерилизации, при котором меняется микробиологическая эффективность

ПРИМЕР Время, температура, давление, концентрация и влажность.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.35]

**3.29****продукция  
product**

результат процесса

[ISO 9000:2005, определение 3.4.2]

ПРИМЕЧАНИЕ В контексте стандартов стерилизации продукция является материальной, и может быть сырьём, полупродуктом, узлом или медицинским изделием.

**3.30****объем загрузки продукции  
product load volume**

определенное пространство внутри используемого объема камеры, занимаемое продукцией

**3.31****признанное собрание культур  
recognized culture collection**

банк-хранилище, уполномоченный Будапештским договором по *Международным признанным банкам-хранилищам микроорганизмов для целей патентования и регулирования*

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.38]

**3.32**

**контрольные микроорганизмы**  
**reference microorganism**

штаммы микроорганизмов, полученные из признанных собраний культур

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.39]

**3.33**

**повторная оценка**  
**requalification**

повторение части валидационного процесса с целью подтверждения сохранности и пригодности к определенному процессу

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.40]

**3.34**

**обслуживание**  
**services**

подача из внешних источников, необходимая для корректного функционирования оборудования

ПРИМЕР Электричество, вода, сжатый воздух, дренаж.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.41]

**3.35**

**определять**  
**specify**

подробно описывать в сопроводительной документации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.42]

**3.36**

**логарифмическая редукция спор**  
**Spore Log Reduction**

**SLR**

фактор, выраженный как логарифм с основанием 10, описывающий понижение числа спор на биологическом индикаторе при воздействии определенных условий

ПРИМЕЧАНИЕ SLR может быть вычислена как разница между логарифмами изначальной популяции спор и финальной популяции на биологическом индикаторе. См. ниже:

$$SLR = \log N_0 - \log N_u$$

где

$N_u$  – финальная популяция на биологическом индикаторе;

$N_0$  – начальная популяция на биологическом индикаторе.

Если нет выживших, достоверная SLR не может быть вычислена. Если один микроорганизм выжил или сохранил активность, то SLR фиксируется как “больше, чем”  $\log N_0$ .

**3.37**

**стерильный**  
**sterile**

не содержащий жизнеспособных микроорганизмов.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.43]

**3.38****стерильность****sterility**

отсутствие жизнеспособных микроорганизмов

ПРИМЕЧАНИЕ На практике невозможно доказать абсолютное отсутствие микроорганизмов.

См. 3.40, стерилизация

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.45]

**3.39****уровень обеспечения стерильности****sterility assurance level****SAL**

вероятность наличия одиночного жизнеспособного микроорганизма на единице продукции после стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ Термин SAL – количественная величина, как правило,  $10^{-6}$  или  $10^{-3}$ . Если данная величина применяется для гарантии стерильности, то SAL  $10^{-6}$  – меньшее значение, которое гарантирует стерильность лучше, чем SAL  $10^{-3}$ .

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.46]

**3.40****стерилизация****sterilization**

валидированный процесс, используемый для освобождения продукции от жизнеспособных микроорганизмов

ПРИМЕЧАНИЕ Природа гибели микроорганизмов в процессе стерилизации описывается экспоненциальной функцией и поэтому можно говорить о вероятности присутствия микроорганизмов на любой, отдельно взятой единице продукции. Вероятность может быть очень маленькой, но она никогда не может равняться нулю.

См. 3.39, уровень обеспечения стерильности.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.47]

**3.41****цикл стерилизации****sterilization cycle**

обработка в герметичной камере, включающая удаление воздуха, создание условий (при использовании), введение этилен оксида, выдержку в этилен оксиде, удаление этилен оксида и промывку (при использовании), и введение воздуха/инертного газа

**3.42****стерилизуемая загрузка****sterilization load**

предметы, которые должны стерилизоваться одновременно, используя данный процесс стерилизации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.48]

**3.43****процесс стерилизации****sterilization process**

ряд действий или операций, необходимых для достижения определенных требований к стерильности

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.49]