

---

---

**Стерилизация медицинской  
продукции. Общие требования к  
определению характеристик  
стерилизующего средства и  
разработке, валидации и текущему  
контролю процесса стерилизации  
медицинских изделий**

*Sterilization of health care products — General requirements for  
characterization of a sterilizing agent and the development, validation  
and routine control of a sterilization process for medical devices*

*ISO 14937:2009*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-  
ba233d9b70c9/iso-14937-2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009)

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



Ссылочный номер  
ISO 14937:2009(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 14937:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2009

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 .....	v
Введение .....	vi
1 Область применения .....	1
1.1 Включения .....	1
1.2 Исключения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	2
3 Термины и определения .....	2
4 Элементы системы менеджмента качества .....	8
4.1 Документация .....	8
4.2 Ответственность руководства .....	8
4.3 Реализация продукции .....	8
4.4 Измерения, анализ и улучшение. Контроль несоответствующей продукции .....	9
5 Описание характеристик стерилизующего вещества .....	9
5.1 Общие положения .....	9
5.2 Стерилизующее вещество .....	9
5.3 Микробицидная эффективность .....	9
5.4 Влияние на материалы .....	10
5.5 Безопасность и окружающая среда .....	10
6 Описание характеристик процесса и оборудования .....	10
6.1 Общие положения .....	10
6.2 Описание характеристик процесса .....	10
6.3 Описание характеристик оборудования .....	11
7 Определение продукта .....	11
8 Определение процесса .....	12
9 Валидация .....	13
9.1 Общие положения .....	13
9.2 Аттестация ввода в эксплуатацию .....	13
9.3 Аттестация эксплуатации .....	14
9.4 Аттестация эксплуатируемого оборудования .....	14
9.5 Пересмотр и утверждение валидации .....	15
10 Текущий мониторинг и контроль .....	15
11 Выпуск продукта после стерилизации .....	16
12 Поддержание эффективности процесса .....	16
12.1 Общие положения .....	16
12.2 Повторная калибровка .....	16
12.3 Обслуживание оборудования .....	16
12.4 Повторная аттестация .....	17
12.5 Оценка изменений .....	17
Приложение А (нормативное) Факторы, учитываемые при выборе микроорганизмов для демонстрации микробицидной эффективности .....	18
Приложение В (нормативное) Подход 1. Определение процесса, основанное на инаktivации микробной популяции в ее естественном состоянии .....	20
Приложение С (нормативное) Подход 2. Определение процесса, основанное на инаktivации референтных микроорганизмов и известной бионагрузке .....	21

Приложение D (нормативное) Подход 3. Консервативное определение процесса, основанное на инактивации референтных микроорганизмов .....	22
Приложение E (информативное) Руководство по применению данного международного стандарта .....	24
Библиография .....	40

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 14937:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/06334363-8af2-48eb-b0f2-ba233d9b70c9/iso-14937-2009>

## 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 14937 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 14937:2000) и ISO 14937:2000/Cor.1:2003, которые были технически пересмотрены.

## Введение

Стерильные медицинские изделия – это изделия, свободные от жизнеспособных микроорганизмов. Международные стандарты, определяющие требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации, требуют, если необходимо поставлять стерильные медицинские изделия, чтобы 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. Назначением стерилизации является инактивация микробиологических загрязнителей и, следовательно, *could*, 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, что микроорганизмы могут выжить независимо от применяемой продолжительности 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 медицинских изделиях.

В данном международном стандарте описаны требования, которые при их соблюдении обеспечивают процесс стерилизации для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации, с соответствующим уровнем микробиологической активности. Кроме того, соответствие требованиям гарантирует, что процесс стерилизации является, как надежным, так и воспроизводимым, так что с разумной степенью достоверности можно предсказать, что существует маленькая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов на медицинском изделии после стерилизации. Определение этой вероятности является задачей уполномоченных органов и может отличаться в разных странах (см., например, EN 556-1 и ANSI/AAMI ST67).

Обобщенные требования системы менеджмента качества к разработке и 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, эффективность процесса не может быть полностью верифицирована последующей проверкой и испытанием продукта. Стерилизация является примером такого процесса. По этой причине, валидируется использование процесса стерилизации, рабочие характеристики процесса стерилизации контролируются 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 обработанное изделие является стерильным, и, с этой точки зрения, подходит для его предполагаемого использования. Также обращаем 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 медицинского изделия;
- c) контроль окружающей среды, в которой производится, собирается и упаковывается медицинское изделие;

- d) контроль оборудования и процессов;
- e) контроль персонала и его гигиены;
- f) способ и материалы, в которые упаковывается медицинское изделие;
- g) условия, в которых хранится медицинское изделие.

Тип загрязнения стерилизуемого медицинского изделия различен, и это влияет на эффективность процесса стерилизации. Медицинские изделия, использованные в области здравоохранения и представленные для повторной стерилизации в соответствии с инструкциями производителя (см. ISO 17664) должны рассматриваться как особый случай. Для таких медицинских изделий 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 которому заявлено. Руководство, приведенное в Приложении Е, не являются нормативными и не представляют список контрольных вопросов для аудиторов. В руководстве приведены объяснения и методы, которые считаются подходящими способами соответствия требованиям. Методы, отличающиеся от приведенных в руководстве, могут использоваться, если они эффективны в достижении соответствия требованиям данного международного стандарта.

Усовершенствование, валидация и текущий контроль процесса стерилизации 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 усовершенствования и валидации может быть итерационным. Ответственность за выполнение действий, требуемых данным международным стандартом, зависит от конкретного случая. В данном международном стандарте требуется, чтобы была определена ответственность за различные части (см. 4.2), но не определяет на кого ложиться ответственность. В Приложении Е приведено руководство по распределению ответственности.

Данный международный стандарт имеет три отдельных применения:

- для производителей медицинской продукции, которые хотят применять к их продукции процесс стерилизации, для которого не существует специального международного стандарта;
- для разработчиков и пользователей процессов стерилизации в медицине, для которых не существует специального международного стандарта;
- как основа для разработки или пересмотра стандартов на специальные процессы стерилизации.





# Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

## 1 Область применения

### 1.1 Включения

**1.1.1** Данный международный стандарт определяет основные требования к характеристикам стерилизующих веществ и разработке, валидации и текущему мониторингу и контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Хотя область применения данного международного стандарта ограничена медицинскими изделиями, требования, определенные в нем, могут также применяться к процессам стерилизации других медицинских продуктов.

**1.1.2** Данный международный стандарт применяется к процессам стерилизации, в которых микроорганизмы инактивируются физическими и/или химическими методами.

**1.1.3** Данный международный стандарт предназначен для применения разработчиками процесса, производителями оборудования для стерилизации, производителями стерилизуемых медицинских изделий, и организациями, ответственными за стерилизацию медицинских изделий.

**1.1.4** Данный международный стандарт определяет элементы системы менеджмента качества, необходимые для уверенности в соответствующих характеристиках стерилизующих веществ, разработке, валидации и текущем мониторинге и контроле процесса стерилизации.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Требованием данного международного стандарта не является наличие полной системы менеджмента качества. Необходимые элементы нормативно упомянуты в соответствующих местах в тексте (см., в частности, Раздел 4). Обратите внимание на стандарты на системы менеджмента качества (см. ISO 13485), которые контролируют все этапы производства или повторной обработки медицинских изделий. Национальные и/или региональные нормативные документы могут требовать реализации полной системы менеджмента качества и оценки этой системы третьей стороной.

### 1.2 Исключения

**1.2.1** Данный международный стандарт не применяется к процессам стерилизации, которые основаны только на физическом удалении микроорганизмов (например, фильтрации).

**1.2.2** Данный международный стандарт не описывает в подробностях процедуры оценки микробиологической инаktivации.

**1.2.3** Данный международный стандарт не определяет требования к характеристикам веществ или разработке, валидации и текущему контролю процесса инаktivации возбудителей спонгиозных энцефалопатий, таких как чесуша, губкообразная энцефалопатия крупного рогатого скота и болезнь Кройцфельда-Джекоба. В отдельных странах выработаны специальные рекомендации по обработке материалов, потенциально зараженных данными агентами.

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

**1.2.4** Данный международный стандарт не заменяет или изменяет опубликованные международные стандарты на конкретные процессы стерилизации.

## 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, *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 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. Испытание стерильности, проводимое при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации*

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

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 бионагрузка bioburden

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

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.2]

### 3.2 биологический индикатор biological indicator

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

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.3]

**3.3****контроль изменений  
change control**

оценка и определение применимости предполагаемых изменений в продукте или процедуре

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.5]

**3.4****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, обусловленными протеканием процесса

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.6]

**3.5****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** (3.17) предпринимаются для предотвращения происшествий.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Существует разница между **корректировкой** (3.6) и корректирующими действиями.

[ISO 9000:2005, определение 3.6.5]

**3.6****корректировка  
correction**

действия по удалению обнаруженного несоответствия

ПРИМЕЧАНИЕ Корректировка может проводиться совместно с **корректирующими действиями** (3.5).

[ISO 9000:2005, определение 3.6.6]

**3.7****разработка  
development**

действие, в результате которого разрабатывается спецификация

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.13]

**3.8****установить  
establish**

определить по теоретической оценке и подтвердить экспериментом

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.17]

**3.9****ошибка  
fault**

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

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.19]

**3.10**  
**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]

**3.11**  
**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]

**3.12**  
**паспорт безопасности материала**  
**material safety data sheet**  
**MSDS**

документ, определяющий свойства веществ, его потенциально опасное влияние на человека и окружающую среду, и меры предосторожности, необходимые для безопасного обращения и утилизации веществ

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.23]

**3.13**  
**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 болезни,
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации при травмах,
- исследования, пересадки или модификации или поддержки органов или физиологических процессов,
- поддержания или обеспечения жизнедеятельности,
- контроля зачатия,
- дезинфекции медицинских изделий,
- получение информации медицинского назначения посредством *in vitro* исследования образцов, взятых из человеческого тела

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

[ISO 13485:2003, определение 3.7]

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

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

процесс признания и подтверждения документацией того, что установленное оборудование функционирует в пределах predetermined уровней при использовании в соответствии с его рабочими процедурами

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.27]

**3.15****выпуск по значениям параметров  
parametric release**

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

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.29]

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

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

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.30]

**3.17****профилактические действия  
preventive action**

действия по удалению причины возможного несоответствия или других возможных нежелательных ситуаций

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Может быть более одной причины несоответствия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Профилактические действия предпринимаются для предотвращения происшествий, в то время как **корректирующие действия** (3.5) проводятся для предотвращения повторения ситуации,.

[ISO 9000:2005, определение 3.6.4]

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

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

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.33]

**3.19****параметр процесса  
process parameter**

установленное значение технологического параметра

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

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.34]

**3.20**

**технологический параметр  
process variable**

условие процесса стерилизации, при котором меняется микробиологическая эффективность

ПРИМЕРЫ Время, температура, давление, концентрация, влажность, длина волны.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.35]

**3.21**

**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]

**3.22**

**референтный микроорганизм  
reference microorganism**

штамм микроорганизмов, полученный из признанных собраний культур

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.39]

**3.23**

**повторная оценка  
requalification**

повторение части валидации с целью подтверждения сохранения применимости определенному процессу

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.40]

**3.24**

**обслуживание  
services**

подача из внешних источников, необходимая для функционирования оборудования

ПРИМЕРЫ Электричество, вода, сжатый воздух, дренаж.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.41]

**3.25**

**определять  
specify**

подробно описывать в сопроводительной документации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.42]

**3.26**

**стерильный  
sterile**

не содержащий жизнеспособных микроорганизмов

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.43]

**3.27**

**стерильность  
sterility**

отсутствие жизнеспособных микроорганизмов

ПРИМЕЧАНИЕ На практике невозможно доказать абсолютное отсутствие микроорганизмов [см. **стерилизация** (3.28)].

### 3.28

#### **стерилизация** **sterilization**

валидированный процесс, используемый для освобождения продукции от жизнеспособных микроорганизмов

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.47]

ПРИМЕЧАНИЕ Характер инаktivации микроорганизмов в процессе стерилизации описывается экспоненциальной функцией, и, следовательно, выживаемость микроорганизмов на отдельной единице продукции может быть выражено в терминах вероятности. Хотя эта вероятность может быть снижена до очень маленьких значений, она никогда не будет снижена до нуля. (См. уровень обеспечения стерильности в ISO/TS 11139.)

### 3.29

#### **стерилизуемая загрузка** **sterilization load**

продукты, которые стерилизуются или должны стерилизоваться, используя данный процесс стерилизации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.48]

### 3.30

#### **процесс стерилизации** **sterilization process**

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

ПРИМЕЧАНИЕ Серия таких действий или операций включают предварительную обработку (при необходимости), выдержку в заданных условиях в стерилизующем веществе и любую необходимую последующую обработку. Они не включают любые операции очистки, дезинфекции или упаковки, которые предшествуют процессу стерилизации.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.49]

### 3.31

#### **стерилизующее вещество** **sterilizing agent**

физическая или химическая единица, или их комбинация, которые имеют достаточную микробицидную активность для достижения стерильности в заданных условиях

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.50]

### 3.32

#### **кривая выживаемости** **survivor curve**

графическое представление инаktivации популяции микроорганизмов с возрастающим временем воздействия микробицидного вещества в установленных условиях

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.51]

### 3.33

#### **испытание на стерильность** **test of sterility**

технологическая операция, определенная в Фармакопее, проводимая на продукте после воздействия процесса стерилизации или после процесса асептического производства