ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 11138-8— 2026

СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 8

Метод валидации сокращенного времени инкубации биологического индикатора

(ISO 11138-8:2021, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 383 «Стерилизация изделий медицинского назначения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 февраля 2026 г. № 151-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 11138-8:2021 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 8. Метод валидации сокращенного времени инкубации биологического индикатора» (ISO 11138-8:2021 «Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 8: Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2021
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения. 2
4 Общие положения 2
5 Отбор и подготовка образцов 3
6 Экспозиция и культивирование 3
7 Определение сокращенного времени инкубации 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту 6
Библиография 7

Введение

Время инкубации биологического индикатора является минимальным периодом культивирования, необходимым для окончательного определения того, что биологический индикатор является отрицательным (не показывает роста). Контрольное время инкубации биологических индикаторов для установленных процессов стерилизации, таких как стерилизация влажным теплом и оксидом этилена, составляет семь дней (см. ИСО 11138-1:2017). В некоторых случаях, когда результаты, полученные с использованием биологических индикаторов, необходимы как часть процесса выпуска продукции, время инкубации в течение семи дней может быть непрактичным. Это особенно актуально, когда биологические индикаторы используются для мониторинга процессов стерилизации в больницах или других медицинских учреждениях, например в стоматологических кабинетах или кабинетах общей практики.

Целью процедуры сокращенного времени инкубации является демонстрация восстановления выживших тест-микроорганизмов в течение установленного периода инкубации. Сокращенное время инкубации зависит от метода тестирования и условий, используемых для установления времени инкубации, и не зависит от параметров процесса стерилизации, используемого для обеспечения летальности.

Биологические индикаторы, время инкубации которых меньше семи дней (сокращенное время инкубации или СВИ), используют с 1970-х годов. Методология для определения СВИ была изначально разработана производителями биологических индикаторов. Позднее управление качеством пищевых продуктов и медикаментов США (United States Food and Drug Administration) опубликовало руководство для производителей, стремящихся получить разрешение регулирующих органов на продажу биологических индикаторов медицинским организациям в США (см. [1]). Это руководство содержало протокол для валидации времени инкубации, которое было менее семи дней. Стандарт был разработан специально для регулирования коммерческой практики в одной стране и не охватывал требований к методологии СВИ за пределами этого применения. Целью настоящего стандарта является описание согласованного на международном уровне подхода к валидации сокращенного времени инкубации биологического индикатора.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

Часть 8

Метод валидации сокращенного времени инкубации биологического индикатора

Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 8. Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator

Дата введения — 2026—12—01
с правом досрочного применения

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к методу испытания, используемому для установления и подтверждения сокращенного времени инкубации (СВИ), которое короче стандартного времени инкубации в течение семи дней, установленного в ИСО 11138-1:2017 (пункт 7.3.2) для биологических индикаторов, используемых для мониторинга процессов стерилизации влажным теплом или оксидом этилена (ЭО).

Примечание — Для биологических индикаторов, используемых для стерилизации ЭО, установленное СВИ применимо как к процессам с 100 % ЭО, так и к процессам, использующим смеси ЭО, независимо от загрузки продукта.

1.2 Настоящий стандарт применим к производителям биологических индикаторов (БИ) и конечным пользователям БИ, которые намерены, если того требует их система качества, установить, валидировать или подтвердить СВИ.

1.3 Настоящий стандарт не применим к биологическим индикаторам, используемым для мониторинга процессов стерилизации сухим жаром, низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации (ФОРМ) или стерилизации парами перекиси водорода (ПЕР).

Примечание — Метод, описанный в настоящем стандарте для установления СВИ биологических индикаторов, используемых для контроля процессов стерилизации влажным теплом или ЭО, широко применяется на протяжении многих лет. В то же время опыт по использованию этого метода для установления СВИ биологических индикаторов, используемых для мониторинга процессов стерилизации сухим жаром, низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации (ФОРМ) или стерилизации парами ПЕР весьма ограничен. Поэтому данные процессы стерилизации в стандарте не рассматриваются.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 18472, Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment (Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, использованные в целях стандартизации, по следующим адресам:

- платформа для онлайн-просмотра ИСО, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru
- Электропедия МЭК, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru

3.1 **биологический индикатор** (biological indicator): Тест-система, содержащая жизнеспособные формы микроорганизмов, обладающая определенной устойчивостью к заданному процессу стерилизации.

[ISO 11139:2018, 3.29]

3.2 **носитель** (carrier): Удерживающий материал, на/в который наносят/вносят микроорганизмы.

[ISO 11139:2018, 3.33]

3.3 **условия культивирования** (culture condition): Сочетание питательных сред и определенных условий инкубации для оптимального роста и размножения микроорганизмов.

Примечание 1 — Способ инкубации может включать температуру, время и любые другие условия, установленные для инкубации.

[ISO 11139:2018, 3.70]

3.4 **фракционный цикл** (fractional cycle): Рабочий цикл, в котором этап воздействия сокращен по сравнению с этапом, установленным для цикла стерилизации.

[ISO 11139:2018, 3.123]

3.5 **инокулированный носитель** (inoculated carrier): Удерживающий материал, на который (или в который) нанесено заданное количество жизнеспособных тест-микроорганизмов.

[ISO 11139:2018, 3.144]

3.6 **резистомер** (resistometer): Испытательное оборудование, предназначенное для создания заданных комбинаций физических и/или химических параметров процесса стерилизации.

[ISO 11139:2018, 3.233]

3.7 **автономный биологический индикатор** (self-contained biological indicator): Биологический индикатор, в котором первичная упаковка, предназначенная для инкубации, содержит питательную среду для инкубации и восстановления тест-микроорганизма.

[ISO 11139:2018, 3.248]

4 Общие положения

4.1 При установлении валидации или подтверждении СВИ (т. е. времени инкубации менее семи дней) воздействие должно быть рассчитано на достижение фракционного отклика:

a) в резистометре, отвечающем требованиям ИСО 18472, либо

b) процессе стерилизации, где все параметры установлены, контролируются и воспроизводимы.

4.2 После успешной валидации СВИ для БИ в соответствии с настоящим стандартом, если производителю БИ потребуется проводить текущую оценку СВИ для каждой партии в рамках программы контроля качества, то это тестирование может проводиться в соответствии с другими статистически обоснованными планами выборочного контроля, как определено требованиями систем качества производителя БИ.

4.3 Описанный в настоящем стандарте метод должен использоваться для установления СВИ для конструкции биологического индикатора, основными компонентами которого являются носитель со спорами тест-микроорганизма и специальная среда для восстановления (например полоска со спорами, поставляемая вместе с инкубационной средой для восстановления в комплекте, или автономный биологический индикатор).

4.4 Валидация СВИ для носителя со спорами, комплектующегося средой для восстановления или автономного биологического индикатора, не должна повторяться конечным пользователем, при условии, что он использует БИ с тем же стерилизующим агентом и при той же температуре инкубации, что были применены при валидации, например, конструкция валидирована и используется для оксида этилена. См. ИСО 11138-7:2019 (пункт 12.3.3).

Если конечный пользователь предполагает использовать СВИ для комбинации носитель со спорами/среда для восстановления или при условиях инкубации, которые не были проверены произво-

дителем БИ (например, полоска, содержащая споры, используемая со средой для восстановления, не входящей в состав комплекта), то конечный пользователь обязан установить СВИ для данной системы, используя метод, представленный в настоящем стандарте.

4.5 Требование к верификации СВИ конечным пользователем определяется требованиями системы качества конечного пользователя. Если конечный пользователь намерен подтвердить СВИ, предоставленное производителем БИ, он должен следовать методу испытаний, используемому производителем БИ.

5 Отбор и подготовка образцов

5.1 Биологические индикаторы, используемые для тестирования этим методом, должны быть выбраны из предпроизводственных или производственных партий БИ.

5.2 Держатели образцов биологических индикаторов должны обеспечивать достаточное разделение экспонированных БИ, чтобы избежать эффекта экранирования. Держатель должен быть сконструирован и подготовлен к использованию (например, предварительно нагрет) таким образом, чтобы не повлиять на условия экспозиции.

Примечание — Некоторые примеры характеристик держателей:

a) химическая инертность по отношению к стерилизующему агенту;
b) хорошая теплопроводность;
c) отношение массы держателя к массе экспонируемых образцов сведено к минимуму;
d) изготовлен в виде сетки, а не из сплошных материалов.

6 Экспозиция и культивирование

6.1 Определяют условия экспозиции фракционного цикла, при которых ожидается, что от 30 % до 95 % подвергнутых воздействию БИ будут положительными после семи дней инкубации.

Примечание 1 — Другие переменные процесса (например время, температура или концентрация) могут быть изменены для достижения фракционного отклика.

Примечание 2 — Могут быть использованы разные фракционные циклы, при условии, что каждый цикл дает от 30 % до 95 % положительных результатов.

6.2 От трех разных партий отбирают 100 БИ (для минимального общего объема выборки 300 биологических индикаторов). Экспонируют образцы БИ в режиме фракционных циклов, определенных в 6.1.

6.3 Помещают образцы БИ в камеру таким образом, чтобы воздействие условий стерилизации оказывалось на все образцы равномерно.

6.4 Временной интервал между завершением процесса и началом экспозиции носителя спор в среде для восстановления должен быть задокументирован и одинаков для всех тестов.

6.5 Инкубируют БИ в течение семи дней при температуре, указанной в инструкциях по применению БИ. Регистрируют положительные и отрицательные результаты для каждого БИ через заранее определенные интервалы. Эти интервалы будут определять разрешение для СВИ, следовательно установленный интервал должен быть репрезентативным для ожидаемого результата (например дни, часы и т. п.).

Примечание — В некоторых случаях конструкция БИ и/или объем среды не соответствуют требованиям для 7-дневного периода инкубации. В этих случаях может возникнуть необходимость в принятии мер для предотвращения испарения среды (например, обертывание пленкой или лентой крышки автономного БИ либо увеличение относительной влажности процесса инкубации), особенно при инкубации при температуре ≥ 55 °C. Важно выполнять эти шаги последовательно для каждой партии.

7 Определение сокращенного времени инкубации

7.1 Для каждого фракционного цикла определяют число положительных БИ в каждой выборке для каждой партии после семи дней инкубации. Определяют процент положительных БИ (см. 7.1.1).

7.1.1 Окно положительных БИ от 30 % до 95 % определяют по формуле

$$N_F / N_T \cdot 100, \quad (1)$$

где N_F — число положительных БИ при 7-дневной инкубации для каждого фракционного цикла и номера партии БИ;

N_T — общее число биологических индикаторов, протестированных в фракционном цикле для каждой партии БИ.

Полученное значение должно быть ≥ 30 % и ≤ 95 % для того, чтобы результаты могли быть использованы для расчета СВИ.

7.1.2 Любая выборка для каждого фракционного цикла для каждой партии, где процент положительных БИ после 7-дневной инкубации находится за пределами диапазона 30 % до 95 %, не может быть использована для определения СВИ. Ниже следует пример вычисления СВИ.

Пример — 100 биологических индикаторов из одной партии подвергают воздействию фракционного цикла (N_T = 100). Через 7 дней инкубации получают 20 положительных БИ из 100 протестированных (N_F = 20).

$N_F/N_T \cdot 100 = (20/100) \cdot 100 = 20$ %.

Поскольку 20 % не входит в допустимый диапазон от 30 % до 95 %, эти результаты не могут быть использованы для установления СВИ для данной партии.

7.1.3 Экспозиции для этих выборок должны быть проведены повторно с использованием неэкспонированных БИ до тех пор, пока каждая выборка для каждого фракционного цикла не попадет в диапазон от 30 % до 95 % положительных БИ [см. 7.1.1 для определения интервала (окна)] и общее число экспонированных БИ для каждой партии не составит минимум 100. Ниже следует пример вычисления СВИ.

Пример — 100 биологических индикаторов из одной партии подвергают воздействию фракционного цикла (N_T = 100). Через 7 дней инкубации получают 60 положительных БИ из 100 протестированных (N_F = 60):

$N_F/N_T \cdot 100 = (60/100) \cdot 100 = 60$ %.

Поскольку 60 % находится в пределах допустимого диапазона от 30 % до 95 %, результаты СВИ для этого фракционного цикла могут быть использованы в расчете СВИ для данной партии.

7.2 Для каждого фракционного цикла трех тестируемых партий определяют самый короткий временной интервал, в котором количество положительных БИ имеет корреляцию не менее 97 % с количеством положительных БИ на 7-й день.

Формула для определения корреляции не менее 97 % с 7-дневной инкубацией для каждого фракционного цикла каждой партии определяется следующим образом (вычисление корреляции с 7-дневной инкубацией):

$$N_x/N_y \cdot 100 \geq 97\ \%, \qquad (2)$$

где x — выбранный временной интервал СВИ;

N_x — число положительных БИ на временном интервале x для отдельного фракционного цикла для каждой партии;

N_y — число положительных БИ при 7-дневной инкубации для отдельного фракционного цикла для каждой партии.

Формулу (2) используют только после того, как отдельный фракционный цикл для каждой партии удовлетворит критериям 7.1. Пример расчета приведен в таблице 1 для определения наиболее консервативного временного интервала.

Примечание — Минимальная корреляция ≥ 97 % получается без округления данных.

7.3 Используя данные по всем фракционным циклам для трех тестируемых партий, определяют наибольший интервал инкубации, который соответствует критериям 7.1 и 7.2, как наиболее консервативное время. Это и есть СВИ. Пример расчета приведен в таблице 1.

Таблица 1 — Пример данных теста СВИ

	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5	День 6	День 7
Фракционный цикл для партии 1							
Числитель[a]	0	56	57	57	58	59	59

Окончание таблицы 1

Знаменатель[b]	59	59	59	59	59	59	59
Процент роста[c]	—	94,9 %	96,6 %	96,6 %	98,3 %	100 %	100 %
	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5	День 6	День 7
Фракционный цикл для партии 2							
Числитель	1	34	35	35	35	35	35
Знаменатель	35	35	35	35	35	35	35
Процент роста	2,9 %	97,1 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5	День 6	День 7
Фракционный цикл для партии 3							
Числитель	0	79	96	Тест недостоверен, так как процент положительных биологических индикаторов выходит за пределы диапазона 30 % — 95 %			
Знаменатель	NA	NA	NA				
Процент роста	NA	NA	NA				
	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5	День 6	День 7
Фракционный цикл для партии 3, повтор[d]							
Числитель	0	47	48	49	49	49	49
Знаменатель	49	49	49	49	49	49	49
Процент роста	0	95,9 %	98,0 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Примечание — Единица измерения временного интервала: день.

[a] Числитель — число положительных БИ при данном времени инкубации.

[b] Знаменатель — общее число положительных БИ на 7-й день инкубации.

[c] Процент роста — расчет корреляции с 7-дневной инкубацией.

[d] Повтор с использованием партии 3, также можно использовать партию 4.

Временной интервал, на котором достигается корреляция ≥97 %:

- фракционный цикл для партии 1: 5 дней;
- фракционный цикл для партии 2: 2 дня;
- фракционный цикл для партии 3: нет достоверных данных, так как 96 % положительных результатов на третий день находятся за пределами окна от 30 % до 95 %;
- партия 3 (или другая, новая партия), повтор фракционного цикла: 3 дня.

В данном примере наиболее консервативный временной интервал составляет пять дней, поэтому валидированное СВИ будет равно пяти дням.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту

Таблица ДА. 1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 18472	IDT	ГОСТ Р ИСО 18472—2009 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

[1] Guidance for Industry and FDA Staff, Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions, issued October 4, 2007, Attachment II

[2] ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования)

[3] ISO 11138-2, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена)

[4] ISO 11138-3, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом)

[5] ISO 11138-7:2019, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 7. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов)

УДК 614.486.2:614.486.4:006.354 ОКС 11.080.01

Ключевые слова: медицинская продукция, биологические индикаторы, стерилизация, валидации сокращенного времени инкубации

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 24.02.2026. Подписано в печать10.03.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru