МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ EN 556-1— 2011

Стерилизация медицинских изделий

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ «СТЕРИЛЬНЫЕ»

Часть 1

Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

(EN 556-1:2001, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 ноября 2011 г. № 40)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1368-ст межгосударственный стандарт ГОСТ EN 556-1—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен европейскому региональному стандарту EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated STERILE — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации).

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

Степень соответствия — идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ЕН 556-1—2009

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации 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 1
4 Требования 2
Приложение ZA (справочное) Разделы настоящего стандарта, касающиеся основных требований или иных положений Директив Европейского Союза 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам 4
Библиография 5

Введение

Стерильным считается такой продукт, в котором отсутствуют жизнеспособные микроорганизмы. В случае необходимости поставки стерильного продукта в европейских стандартах содержится требование, чтобы случайное микробиологическое загрязнение из всех источников было сведено к минимуму всеми возможными способами. Тем не менее, продукция, произведенная при стандартизированных условиях в соответствии с требованиями системы качества, относящимися к медицинским изделиям (см. EN ISO 13485:2000 или EN ISO 13488:2000), может до стерилизации нести в себе микроорганизмы даже в малых количествах. Целью процесса стерилизации является умерщвление (гибель) патогенных и непатогенных микроорганизмов и, таким образом, превращение нестерильных изделий в стерильные.

Инактивация культуры микроорганизмов посредством физического и/или химического агентов, используемая для стерилизации *медицинских изделий*, часто почти полностью соответствует экспоненциальной зависимости. Это означает, что всегда существует конечная вероятность того, что какой-либо микроорганизм останется жизнеспособным независимо от объема используемой стерилизационной обработки. Для каждой отдельно взятой обработки вероятность выживания микроорганизмов зависит от числа и устойчивости микроорганизмов, а также среды, в которой последние находятся во время обработки. Из этого следует, что нельзя гарантировать отсутствие жизнеспособных микроорганизмов на (в) любом изделии, подвергнутом стерилизационной обработке. *Стерильность* обработанных изделий должна быть выражена в единицах вероятности выживания микроорганизмов на (в) изделиях. В стандартах на менеджмент систем качества признается, что существуют такие процессы, качество которых не может быть проверено последующим контролем и испытанием продукта. Стерилизация — это пример такого процесса. Процессы *стерилизации* должны пройти валидацию перед использованием. Их эффективность должна регулярно контролироваться, а аппаратура — содержаться в рабочем состоянии.

Важно знать, что использование правильно валидированного и точно регулированного процесса *стерилизации* — не единственный фактор, гарантирующий *стерильность* продукции, а также возможность ее применения по назначению. Необходимо обратить внимание на ряд факторов, включая микробиологическое состояние (*бионагрузку)* исходных материалов и/или введенных компонентов, условия их последующего хранения, а также на контроль среды, в которой продукт произведен, собран и упакован.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Стерилизация медицинских изделий

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ «СТЕРИЛЬНЫЕ»

Часть 1

Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated «sterile». Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к медицинским изделиям, прошедшим финишную стерилизацию, которые будут отнесены к категории «*СТЕРИЛЬНЫЕ*». EN 556-2 устанавливает требования к медицинским изделиям, обработанным в асептических условиях, которые будут отнесены к категории «*СТЕРИЛЬНЫЕ*».

Примечание — В рамках Директивы Европейского Союза, касающейся медицинских изделий (см. библиографию), обозначение медицинских изделий «*СТЕРИЛЬНЫЕ*» допускается лишь только тогда, когда применяется валидированный процесс стерилизации. Требования к валидации и текущему контролю процессов стерилизации *медицинских изделий* установлены в EN 550, EN 552, EN 554, EN ISO 14160 и EN ISO 14937.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты*:

EN ISO 13485:2000 Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of EN/ISO 9001 (revision of EN 46001:1996) (identical to ISO 13485:1996) (Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования по применению стандарта EN/ISO 9001 (измененная редакция EN 46001:1996) (идентичен стандарту ISO 13485:1996))

EN ISO 13488:2000 Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of EN/ISO 9002 (revision of EN 46002:1996) (identical to ISO 13488:1996) (Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования по применению стандарта EN/ISO 9002 (измененная редакция EN 46002:1996) (идентичен стандарту ISO 13488:1996))

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

Примечание — Термины, определения которым даны в настоящем разделе, выделены в тексте настоящего стандарта курсивом.

3.1 **бионагрузка** (bioburden): Популяция жизнеспособных микроорганизмов на продукте и/или упаковке.

* Для датированных ссылок используют только указанное издание стандарта. В случае недатированных ссылок — последнее издание стандарта, включая все изменения и поправки.

Издание официальное

3.2 **медицинское изделие** (medical device): Любой инструмент, аппарат, устройство, материал или иное изделие, которые, будучи использованы самостоятельно или в комбинации друг с другом, включая программное обеспечение, необходимое для их правильного применения, предназначено изготовителем для использования в целях:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболевания;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации травмы или иного физического недостатка;
- изучения, замены, модификации анатомии или физиологического процесса;
- контроля зачатия.

Действие медицинского изделия внутри или снаружи тела человека достигается без применения фармакологических, иммунологических или метаболических средств, однако подобные средства могут использоваться при применении изделий.

3.3 **стерильность** (sterility): Состояние, при котором отсутствуют жизнеспособные микроорганизмы.

3.4 **стерильный** (sterile): Состояние *медицинского изделия*, при котором отсутствуют жизнеспособные микроорганизмы.

3.5 **прошедший финишную стерилизацию** (terminally-sterilized): Состояние медицинского изделия, которое подверглось процедуре стерилизации в своей упаковке и собранном виде, что позволяет поддерживать стерильность медицинского изделия, подвергнутого процессу стерилизации.

4 Требования

4.1 Для того, чтобы *медицинские изделия*, *прошедшие финишную стерилизацию*, могли быть отнесены к категории «*СТЕРИЛЬНЫЕ*», необходимо, чтобы вероятность присутствия в (на) них жизнеспособных микроорганизмов была менее или равна 1×10^{-6}.

Примечание — Показатель вероятности, превышающий данные, указанные в настоящем разделе, может быть разрешен компетентными регулирующими органами. Такое утверждение зависит от конкретной ситуации, в том числе разрешение должно учитывать особые случаи, включая анализ рисков, проведенный производителем медицинского изделия (см., например, EN ISO 14971) (AC:2006).

4.2 Соответствие изделий требованиям настоящего стандарта должно быть установлено производителем или поставщиком посредством предоставления документов и записей показателей, доказывающих, что изделия были подвергнуты валидированному процессу стерилизации, отвечающему требованиям 4.1.

Документация и записи показателей должны храниться согласно процедуре, указанной в EN ISO 13485, подразделы 4.5 и 4.16, или EN ISO 13488, подразделы 4.5 и 4.16.

Примечание 1 — Стерильность медицинского изделия доказывается:

1) предварительной валидацией процесса стерилизации и последующими ревалидациями, показывающими, что данный процесс приемлем;

2) информацией, собранной во время текущего контроля и мониторинга процесса, показывающей, что валидированный процесс был эффективно применен.

Примечание 2 — Стерильность медицинского изделия определяется уровнем бионагрузки на изделиях, устойчивостью микроорганизмов, составляющих данную бионагрузку и установленной продолжительностью обработки во время стерилизации.

Приложение ZA
(справочное)

Разделы настоящего стандарта, касающиеся основных требований или иных положений Директив Европейского Союза

Настоящий стандарт был утвержден в рамках мандата, полученного Европейским комитетом по стандартизации от Европейской комиссии и Европейской ассоциации свободной торговли, и в соответствии с основными требованиями Директивы Европейского Союза 93/94/ЕЭС.

Предупреждение: К продукции, к которой применяются требования настоящего стандарта, могут быть применены другие требования и Директивы Европейского Союза.

Требования Директив Европейского Союза 90/385/ЕЭС, 93/42/ЕЭС и 98/79/ЕС дополняют следующие разделы настоящего стандарта, проиллюстрированные в таблице ZA.1.

Соответствие разделам настоящего стандарта является одним из условий соответствия конкретным существенным требованиям директивы, касающейся и связанной с регламентами Европейской ассоциации свободной торговли.

Т а б л и ц а ZA.1 — Соответствие между требованиями настоящего стандарта и Директивой Европейского Союза

Подразделы настоящего стандарта	Основные требования Директивы 93/42/ЕЭС, приложение 1	Основные требования Директивы 90/385/ЕЭС, приложение 1	Основные требования Директивы 98/79/ЕЭС, приложение 1
4.1	1, 8.1, 13.3 (c)	1,7,14.1, седьмое тире	1, 2.1, 8.2 (c)
4.2	8.4	—	2.4

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
EN ISO 13485:2000 Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования по применению стандарта EN/ISO 9001	ISO 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	IDT	ГОСТ ISO 13485—2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2003, IDT)
EN ISO 13488:2000 Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования по применению стандарта EN/ISO 9002	—	—	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] EN ISO 9001:1994 Quality systems — Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing (Системы качества. Модель для обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании)

[2] EN ISO 9002:1994 Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing (Системы контроля качества. Модель для обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании)

[3] EN 550 Sterilization of medical devices — Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации окисью этилена)

[4] EN 552 Sterilization of medical devices — Validation and routine control of sterilization irradiation (Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль радиационной стерилизации)

[5] EN 554 Sterilization of medical devices — Validation and routine control of sterilization moist heat (Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации водяным паром)

[6] EN 980 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий)

[7] EN 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007) [Устройства медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам (AC:2006)]

[8] EN ISO 14160:1998 Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin — Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants (Стерилизация одноразовых медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации жидкими химическими стерилизующими веществами)

[9] EN ISO 14937:2000 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and development, and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации)

[10] 90/385/EEC Council Directive of 20 June 1990 on the approximation the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (Консульская Директива от 20 июня 1990 г. по соответствию законодательств государств — участников, касающаяся активных имплантируемых медицинских изделий)

[11] 93/42/EEC Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices (O.J.L pp169 1.43 (12 July 1993) [Консульская Директива от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях [O.J.L 169 1.43 (12 июля 1993)]

[12] 98/79/EEC Council Directive of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices (Консульская Директива от 27 октября 1998 г. по in vitro диагностическим медицинским изделиям)

УДК 615.38.014.8:006.354 МКС 11.040.01 Р29 IDT

Ключевые слова: контейнеры одноразовые для сбора венозной крови, испытания контейнеров, добавки, маркировка

Редактор *Д.М. Кульчицкий*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 20.06.2014. Подписано в печать 01.07.2014. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 63 экз. Зак. 2461.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru