ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 556-1— 2009

Стерилизация медицинских изделий

ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ «СТЕРИЛЬНЫЕ»

Часть 1

Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

EN 556-1:2001
Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated STERILE — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
(IDT)

Издание официальное

БЗ 8—2009/412

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Фармстер» (ООО «Фармстер») на основе перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4, который выполнен институтом «Биофизика»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 383 «Стерилизация медицинской продукции»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 декабря 2009 г. № 530-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту ЕН 556-1:2001 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации» (EN 556-1:2001 «Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated STERILE — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices»), включая изменения АС:2006.

Изменения к указанному международному стандарту, принятые после его официальной публикации, внесены в текст настоящего стандарта и выделены двойной вертикальной линией, расположенной на полях от соответствующего текста, а обозначение и год принятия изменения приведены в скобках после соответствующего текста.

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом 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, 2011

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 ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 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. ЕН ИСО 13485:2000 или ЕН ИСО 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к медицинским изделиям, прошедшим финишную стерилизацию, которые будут отнесены к категории «*СТЕРИЛЬНЫЕ*». ЕН 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 ЕН 550, ЕН 552, ЕН 554, ЕН ИСО 14160 и ЕН ИСО 14937.

2 Нормативные ссылки

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

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

ЕН ИСО 13488:2000 Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования по применению стандарта ЕН/ИСО 9002 (измененная редакция ЕН 46002:1996) (идентичен стандарту ИСО 13488:1996) (Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of EN/ISO 9002 (revision of EN 46002:1996) (identical to 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, ЕН ИСО 14971) (АС: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 ЕН ИСО 13485, подразделы 4.5 и 4.16, или ЕН ИСО 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.

Таблица 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 ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ЕН ИСО 13485:2000	IDT	ГОСТ Р ИСО 13485—2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ЕН ИСО 13488:2000	MOD	ГОСТ Р 51537—99 «Системы качества. Изделия медицинские. Специальные требования по применению ГОСТ Р ИСО 9002—96»
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты; - MOD — модифицированные стандарты.		

Библиография

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

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

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

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

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

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

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

[8] ЕН ИСО 14160:1998 Стерилизация одноразовых медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации жидкими химическими стерилизующими веществами
(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)*

[9] ЕН ИСО 14937:2000 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации
(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)*

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

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

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

* Официальный перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде.

УДК 615.478.73:006.345 ОКС 11.080 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: стерилизация, медицинские изделия, категория «стерильные»

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 28.12.2010. Подписано в печать 19.01.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,25. Тираж 101 экз. Зак. 22.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru