|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Оригинал (EN-GB) | Перевод (RU) | Задача |
| 1 | INTERNATIONAL STANDARD | МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ | Перевод (МТ) |
| 2 | ISO 11737-1 | ISO 11737-1 | Перевод (МТ) |
| 3 | Third edition | Третье издание | Перевод (МТ) |
| 4 | 2018-01 | 2018-01 | Перевод |
| 5 | Sterilization of health care products — Microbiological methods — | Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — | Перевод (МТ) |
| 6 | Part 1: | Часть 1: | Перевод (МТ) |
| 7 | Determination of a population of microorganisms on products | Determination of a population of microorganisms on products | Перевод (МТ) |
| 8 | Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — | Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — | Перевод |
| 9 | Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits | Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits | Перевод |
| 10 | Reference number ISO 11737-1:2018(E) | Справочный номер ISO 11737-1:2018(E) | Перевод (МТ) |
| 11 | © ISO 2018 | © ISO 2018 | Перевод |
| 12 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод (МТ) |
| 13 | © ISO 2018 | © ISO 2018 | Перевод (МТ) |
| 14 | COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT | ДОКУМЕНТ, ЗАЩИЩЕННЫЙ АВТОРСКИМ ПРАВОМ | Перевод (МТ) |
| 15 | All rights reserved. | Все права защищены. | Перевод (МТ) |
| 16 | Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. | Если иное не указано или не требуется в контексте его реализации, никакая из частей настоящей публикации не может быть воспроизведена или использована иным образом в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование или публикацию в Интернете, без предварительного письменного разрешения. | Перевод |
| 17 | Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO’s member body in the country of the requester. | Разрешение может быть запрошено у любого ИСО по адресу, указанному ниже или у органа, являющегося членом ИСО в стране заявителя. | Перевод |
| 18 | ISO copyright office | Бюро авторских прав ИСО | Перевод |
| 19 | CP 401 • Ch. de Blandonnet 8 | CP 401 • Ch. de Blandonnet 8 | Перевод (МТ) |
| 20 | CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland | CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland | Перевод |
| 21 | Tel. +41 22 749 01 11 | Tel. +41 22 749 01 11 | Перевод |
| 22 | Fax +41 22 749 09 47 | Fax +41 22 749 09 47 | Перевод |
| 23 | copyright@iso.org | copyright@iso.org | Перевод |
| 24 | www.iso.org Published in Switzerland | Веб-сайт: www.iso.org Опубликовано в Швейцарии | Перевод |
| 25 | ii | ii | Перевод (МТ) |
| 26 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 27 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод (МТ) |
| 28 | Contents | Содержание | Перевод (МТ) |
| 29 | Page | Страницы | Перевод (МТ) |
| 30 | Foreword | Предисловие | Перевод (МТ) |
| 31 | iv | iv | Перевод (МТ) |
| 32 | Introduction | Введение | Перевод |
| 33 | vi | vi | Перевод |
| 34 | Scope | Область применения | Перевод |
| 35 | 1 | 1 | Перевод |
| 36 | Normative references | Нормативные ссылки | Перевод |
| 37 | 1 | 1 | Перевод |
| 38 | Terms and definitions | Термины и определения | Перевод (МТ) |
| 39 | 1 | 1 | Перевод |
| 40 | General requirements | Общие требования | Перевод (МТ) |
| 41 | 4 | 4 | Перевод |
| 42 | Documentation | Документация | Перевод (МТ) |
| 43 | 4 | 4 | Перевод |
| 44 | Management responsibility | Ответственность руководства | Перевод (МТ) |
| 45 | 5 | 5 | Перевод |
| 46 | Product realization | Реализация изделия | Перевод (МТ) |
| 47 | 5 | 5 | Перевод |
| 48 | Measurement, analysis and improvement | Измерение, анализ и улучшение | Перевод (МТ) |
| 49 | 5 | 5 | Перевод |
| 50 | Selection of products | Подбор изделий | Перевод (МТ) |
| 51 | 5 | 5 | Перевод |
| 52 | General | Общие положения | Перевод (МТ) |
| 53 | 5 | 5 | Перевод |
| 54 | Sample item portion (SIP) | Единица выборки изделия (SIP) | Перевод (МТ) |
| 55 | 6 | 6 | Перевод |
| 56 | Methods of determination and microbial characterization of bioburden | Методы определения и микробиологические характеристики биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 57 | 6 | 6 | Перевод |
| 58 | Determination of bioburden | Определение уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 59 | 6 | 6 | Перевод |
| 60 | Selection of an appropriate method | Выбор подходящего метода | Перевод (МТ) |
| 61 | 6 | 6 | Перевод |
| 62 | Neutralization of inhibitory substances | Нейтрализация ингибирующих веществ | Перевод (МТ) |
| 63 | 7 | 7 | Перевод |
| 64 | Removal of microorganisms | Удаление микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 65 | 7 | 7 | Перевод |
| 66 | Culturing of microorganisms | Культивирование микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 67 | 7 | 7 | Перевод |
| 68 | Enumeration of microorganisms | Перечень микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 69 | 7 | 7 | Перевод |
| 70 | Microbial characterization of bioburden | Микробиологическая характеристика биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 71 | 7 | 7 | Перевод |
| 72 | Validation of the method for determining bioburden | Валидация метода определения биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 73 | 8 | 8 | Перевод |
| 74 | General | Общие положения | Перевод |
| 75 | 8 | 8 | Перевод |
| 76 | Validation | Валидация | Перевод |
| 77 | 8 | 8 | Перевод |
| 78 | Routine determination of bioburden and interpretation of data | Стандартное определение биологической нагрузки и интерпретация данных | Перевод (МТ) |
| 79 | 8 | 8 | Перевод |
| 80 | General | Общие положения | Перевод |
| 81 | 8 | 8 | Перевод |
| 82 | Limits of detection and plate counting | Пределы обнаружения и подсчет пластин | Перевод (МТ) |
| 83 | 8 | 8 | Перевод |
| 84 | Microbial characterization | Характеристика микробов | Перевод (МТ) |
| 85 | 8 | 8 | Перевод |
| 86 | Bioburden data for extent of treatment | Данные биологической нагрузки для определения степени обработки | Перевод (МТ) |
| 87 | 9 | 9 | Перевод |
| 88 | Bioburden spikes | Рост биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 89 | 9 | 9 | Перевод |
| 90 | Bioburden levels | Уровни биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 91 | 9 | 9 | Перевод |
| 92 | Data analysis | Анализ данных | Перевод (МТ) |
| 93 | 9 | 9 | Перевод |
| 94 | Statistical methods | Статистические методы | Перевод (МТ) |
| 95 | 9 | 9 | Перевод |
| 96 | Maintenance of the method for determining bioburden | Содержание метода определения биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 97 | 9 | 9 | Перевод |
| 98 | Changes to the product and/or manufacturing process | Изменения в изделии и/или производственном процессе | Перевод (МТ) |
| 99 | 9 | 9 | Перевод |
| 100 | Changes to the method for determining bioburden | Изменения в методике определения биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 101 | 9 | 9 | Перевод |
| 102 | Requalification of the method for determining bioburden | Переподготовка метода определения биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 103 | 9 | 9 | Перевод |
| 104 | Annex A (informative) Guidance on the determination of a population of microorganisms | Приложение А (справочное) Руководство по определению популяции микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 105 | on products | в изделиях | Перевод (МТ) |
| 106 | 10 | 10 | Перевод |
| 107 | Annex B (informative) Guidance on methods to determine bioburden | Приложение В (справочное) Руководство по методам определения биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 108 | 27 | 27 | Перевод |
| 109 | Annex C (informative) Validation of bioburden recovery efficiency | Приложение С (справочное) Подтверждение эффективности рекуперации биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 110 | 37 | 37 | Перевод |
| 111 | Annex D (informative) Typical assignment of responsibilities | Приложение D (справочное) Стандартное распределение обязанностей | Перевод (МТ) |
| 112 | 45 | 45 | Перевод |
| 113 | Bibliography | Библиография | Перевод (МТ) |
| 114 | 47 | 47 | Перевод |
| 115 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 116 | iii | iii | Перевод (МТ) |
| 117 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод (МТ) |
| 118 | Foreword | Предисловие | Перевод (МТ) |
| 119 | ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). | ИСО (Международная организация по стандартизации) всемирная федерация национальных органов по стандартизации (органов-членов ИСО). | Перевод (МТ) |
| 120 | The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. | Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется через технические комитеты ИСО. | Перевод (МТ) |
| 121 | Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. | Каждый член данного органа, заинтересованный в предмете, для которого был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. | Перевод (МТ) |
| 122 | International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. | В этой работе также принимают участие международные организации, правительственные и неправительственные, взаимодействующие с ИСО. | Перевод (МТ) |
| 123 | ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization. | ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации. | Перевод (МТ) |
| 124 | The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. | Процедуры, используемые для разработки настоящего стандарта и предназначенные для его дальнейшего обслуживания, описаны в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. | Перевод (МТ) |
| 125 | In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. | В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ИСО. | Перевод (МТ) |
| 126 | This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives). | Настоящий стандарт был подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. www.iso.org/directives). | Перевод (МТ) |
| 127 | Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. | Обращается внимание на возможность того, что некоторые элементы этого документа могут быть предметом патентных прав. | Перевод (МТ) |
| 128 | ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. | ИСО не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. | Перевод (МТ) |
| 129 | Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents). | Подробная информация о любых патентных правах, выявленных в ходе разработки стандарта, будет содержаться во Введении и/или в списке полученных патентных деклараций ИСО (см. www.iso.org/patents). | Перевод (МТ) |
| 130 | Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not | Любое торговое наименование, используемое в настоящем стандарте, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не является | Перевод (МТ) |
| 131 | constitute an endorsement. | утверждением. | Перевод (МТ) |
| 132 | For an explanation on the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html. | Для объяснения добровольного характера стандартов, значения конкретных терминов ИСО и выражения, связанные с оценкой соответствия, а также информация о приверженности ИСО принципам Всемирной торговой организации (ВТО) в области технических ограничений в торговле (ТБТ) см. по следующему адресу: www.iso.org/iso/foreword.html. | Перевод (МТ) |
| 133 | This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 198, Sterilization of health care products. | Этот документ был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 198 "Стерилизация медицинских изделий". | Перевод (МТ) |
| 134 | This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 11737-1:2006), which has been technically revised. | Это третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 11737-1:2006), которое было технически пересмотрено. | Перевод (МТ) |
| 135 | It also incorporates the Technical Corrigendum ISO 11737-1:2006/Cor.1:2007. | Он также включает в себя Техническое исправление ISO 11737-1:2006/Cor.1:2007. | Перевод (МТ) |
| 136 | The main changes compared to the previous edition are as follows: | Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем: | Перевод (МТ) |
| 137 | the term “bioburden spikes” has been introduced as a normal and consistent part of the bioburden, and examples of data have been provided; | термин “рост биологической нагрузки” был введен как естественная и неизменная часть биологической нагрузки, и были приведены примеры данных; | Перевод (МТ) |
| 138 | clarification has been added that package testing is not typically done except when it is an integral part of the product; | было добавлено уточнение, что тестирование упаковки обычно не проводится, за исключением тех случаев, когда она является неотъемлемой частью изделия; | Перевод (МТ) |
| 139 | more information has been provided on the most probable number (MPN) technique and its applications; | была предоставлена более подробная информация о методе наиболее вероятных чисел (НВЧ) и его применении; | Перевод (МТ) |
| 140 | details have been provided on ways to improve limit of detection (LOD) and correct use of the data; | были представлены подробные сведения о способах улучшения предела обнаружения (LOD) и правильного использования данных; | Перевод (МТ) |
| 141 | some discussion has been deleted of statistical methods for the evaluation of bioburden data where | некоторые обсуждения были исключены из статистических методов оценки данных биологической нагрузки, где | Перевод (МТ) |
| 142 | information was not typical or not required; | информация не была стандартной или не требовалась; | Перевод (МТ) |
| 143 | a table has been added with criteria for selection of a bioburden recovery efficiency approach, the use of the correction factor (CF) has been explained, and the bioburden recovery efficiency value of < 50 % mentioned for technique modifications has been eliminated; | была добавлена таблица с критериями выбора метода к эффективности восстановления уровня биологической нагрузки, объяснено использование поправочного коэффициента (ПК) и исключено значение эффективности восстановления уровня биологической нагрузки < 50%, упомянутое для модификаций методики; | Перевод (МТ) |
| 144 | more information has been provided on the application and performance of a bioburden method | более подробная информация была предоставлена о применении и производительности теста на пригодность метода биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 145 | suitability test; | ; | Перевод |
| 146 | a section has been added to detail rules for direct plate counts, estimated counts and counts beyond the ideal range; | был добавлен раздел для детализации правил при прямом подсчете пластин, оценки численности и подсчете за пределами оптимального диапазона; | Перевод (МТ) |
| 147 | a table has been added to clarify where typical responsibilities reside for the manufacturer or the laboratory; | была добавлена таблица для уточнения стандартных обязанностей производителя или лаборатории; | Перевод (МТ) |
| 148 | iv | iv | Перевод |
| 149 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 150 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 151 | — the focus on a risk-based approach has been increased, including the purpose for which bioburden | — уделено большее внимание методу, основанному на оценке рисков, в том числе на цели, для которых | Перевод (МТ) |
| 152 | data will be used. | будут использованы данные по биологической нагрузке. | Перевод (МТ) |
| 153 | A list of all parts in the ISO 11737 series can be found on the ISO website. | Список всех частей серии ISO 11737 можно найти на веб-сайте ISO. | Перевод (МТ) |
| 154 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 155 | v | v | Перевод |
| 156 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 157 | Introduction | Введение | Перевод |
| 158 | A sterile health care product is one that is free of viable microorganisms. | Стерильное медицинское изделие -это изделие, свободное от жизнеспособных микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 159 | International Standards that specify requirements for the validation and routine control of sterilization processes require, when it is necessary to supply a sterile health care product, that adventitious microbiological contamination of a health care product prior to sterilization be minimized. | Международные стандарты, определяющие требования к валидации и стандартному контролю процессов стерилизации, требуют, чтобы при необходимости поставки стерильного медицинского изделия случайное микробиологическое загрязнение медицинского изделия перед стерилизацией было сведено к минимуму. | Перевод (МТ) |
| 160 | Such products are non-sterile. | Такие изделия нестерильны. | Перевод (МТ) |
| 161 | The purpose of sterilization is to inactivate the microbiological contaminants and thereby transform the non-sterile products into sterile ones. | Целью стерилизации является инактивация микробиологических контаминаций и тем самым превращение нестерильных изделий в стерильные. | Перевод (МТ) |
| 162 | The kinetics of inactivation of a pure culture of microorganisms by physical and/or chemical agents used to sterilize health care products can generally best be described by an exponential relationship between the numbers of microorganisms surviving and the extent of treatment with the sterilizing agent. | Кинетическая инактивация чистой культуры микроорганизмов физическими и/или химическими агентами, используемыми для стерилизации медицинских изделий, обычно лучше всего можно описать экспоненциальной зависимостью между числом выживших микроорганизмов и степенью обработки стерилизующим агентом. | Перевод (МТ) |
| 163 | Inevitably, this means there is always a finite probability that a microorganism can survive regardless of the extent of treatment applied. | Это неизбежно означает, что всегда существует вероятность того, что в конечном результате микроорганизм может выжить вне зависимости от степени применяемой обработки. | Перевод (МТ) |
| 164 | For a given treatment, the probability of survival is determined by the number and resistance of microorganisms and by the environment in which the microorganisms exist during treatment. | При условиях обработки вероятность выживания определяется количеством и устойчивостью микроорганизмов, а также средой, в которой микроорганизмы существуют во время обработки. | Перевод (МТ) |
| 165 | It follows that the sterility of any one product in a population subjected to sterilization processing cannot be guaranteed and the sterility of a processed population is defined in terms of the probability of there being a viable microorganism present on a product item. | Отсюда следует, что стерильность одного из изделий в партии, подвергнутой стерилизационной обработке, не может быть гарантирована, и стерильность обработанной партии определяется в условиях вероятности присутствия жизнеспособного микроорганизма на данных изделиях. | Перевод (МТ) |
| 166 | Generic requirements of the quality management system for design and development, production, installation and servicing are given in ISO 9001 and particular requirements for quality management systems for medical device production are given in ISO 13485. | Общие требования к системе менеджмента качества при проектировании и разработке, производстве, монтаже и сервисном обслуживании приведены в стандарте ISO 9001, а конкретные требования к системам менеджмента качества при производстве медицинских изделий- в стандарте ISO 13485. | Перевод (МТ) |
| 167 | The standards for quality management systems recognize that, for certain processes used in manufacturing, the effectiveness of the process cannot be fully verified by subsequent inspection and testing of the product. | Стандарты систем менеджмента качества отмечают, что для некоторых процессов, используемых в производстве, эффективность процесса не может быть полностью проверена путем последующего контроля и тестирования изделия. | Перевод (МТ) |
| 168 | Sterilization is an example of such a process. | Примером такого процесса является стерилизация. | Перевод (МТ) |
| 169 | For this reason, sterilization processes are validated for use, the performance of the sterilization process is monitored routinely and the equipment is maintained. | По этой причине процессы стерилизации валидируются для использования, производительность процесса стерилизации регулярно контролируется и оборудование обслуживается. | Перевод (МТ) |
| 170 | International Standards specifying procedures for the validation and routine control of the processes used for the sterilization of health care products have been prepared (see, for example, ISO 14937, ISO 11135, the ISO 11137 series, the ISO 17665 series and ISO 14160). | Были подготовлены международные стандарты, определяющие процедуры валидации и стандартного контроля процессов, используемых для стерилизации медицинских изделий (см., например, ИСО 14937, ИСО 11135, серии ИСО 11137, серии ИСО 17665 и ИСО 14160). | Перевод (МТ) |
| 171 | However, it is important to be aware that exposure to a properly validated and accurately controlled sterilization process is not the only factor associated with the provision of assurance that the product is sterile and, in this respect, suitable for its intended use. | Однако важно помнить, что воздействие должным образом валидированного и точно контролируемого процесса стерилизации является не единственным фактором, связанным с обеспечением гарантии того, что изделие стерильно и в этом отношении пригодно для использования по назначению. | Перевод (МТ) |
| 172 | Furthermore, for the effective validation and routine control of a sterilization process, it is important to be aware of the microbiological challenge that is presented in the process, in terms of number, characteristics and properties of microorganisms. | Кроме того, для эффективной валидации и стандартного контроля процесса стерилизации важно учитывать микробиологическую проблему, которая возникает в процессе с точки зрения количества, характеристик и свойств микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 173 | The term “bioburden” is used to describe the population of viable microorganisms present on or in a product and/or a sterile barrier system. | Термин “биологическая нагрузка” используется для описания популяции жизнеспособных микроорганизмов, присутствующих на или в изделии и/или системе, содержащей барьер для стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 174 | A knowledge of bioburden can be used in a number of situations as part of the following: | Знание уровня биологической нагрузки может быть использовано в ряде следующих ситуаций: | Перевод (МТ) |
| 175 | validation and requalification of sterilization processes; | валидация и переподготовка процессов стерилизации; | Перевод (МТ) |
| 176 | routine monitoring for control of manufacturing processes; | стандартный мониторинг для контроля производственных процессов; | Перевод (МТ) |
| 177 | monitoring of raw materials, components or packaging; | мониторинг сырья, компонентов или упаковки; | Перевод (МТ) |
| 178 | assessment of the efficiency of cleaning processes; | оценка эффективности процессов очистки; | Перевод (МТ) |
| 179 | an overall environmental monitoring programme. | общая программа экологического мониторинга. | Перевод (МТ) |
| 180 | Bioburden is the sum of the microbial contributions from a number of sources, including raw materials, manufacturing of components, assembly processes, manufacturing environment, assembly/manufacturing aids (e.g. compressed gases, water, lubricants), cleaning processes and packaging of finished products. | Биологическая нагрузка -это общее количество микробных воздействий из ряда источников, включая сырье, производство компонентов, сборочные процессы, производственную среду, сборочные/производственные средства (например, сжатые газы, вода, смазочные материалы), процессы очистки и упаковки готовых изделий. | Перевод (МТ) |
| 181 | To control bioburden, attention should be given to the microbiological status of these sources. | Для контроля уровня биологической нагрузки следует обратить внимание на микробиологический статус этих источников. | Перевод (МТ) |
| 182 | It is not possible to enumerate bioburden exactly and, in practice, a determination of bioburden is made using a defined method. | Точно рассчитать уровень биологической нагрузки невозможно, и на практике определение уровня биологической нагрузки производится с помощью определенного метода. | Перевод (МТ) |
| 183 | Definition of a single method for use in determining bioburden in all situations is not practicable because of the wide variety of designs and materials of construction of health care products. | Определение единого метода для использования при определении уровня биологической нагрузки во всех ситуациях нецелесообразно из-за большого разнообразия устройств и материалов конструкции медицинских изделий. | Перевод (МТ) |
| 184 | Nor is it possible to define a single technique to be used in all situations for the removal of | Также невозможно определить единый метод, который будет использоваться во всех ситуациях для удаления | Перевод (МТ) |
| 185 | vi | vi | Перевод |
| 186 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 187 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 188 | microorganisms in preparation for enumeration. | микроорганизмов при подготовке к определению их количества. | Перевод (МТ) |
| 189 | Furthermore, the selection of culture conditions for enumeration of microorganisms will be influenced by the types of microorganism likely to be present on or in health care products. | Кроме того, выбор условий культивирования для подсчета микроорганизмов будет зависеть от типов микроорганизмов, которые могут присутствовать на/в медицинских изделиях. | Перевод (МТ) |
| 190 | This document specifies the requirements to be met for the determination of bioburden. | Этот стандарт определяет требования, которые должны быть выполнены для определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 191 | In addition, it gives guidance in the annexes to provide explanations and methods that are deemed suitable to conform with the requirements. | Кроме того, в приложениях содержатся руководства по предоставлению разъяснений и методов, которые считаются подходящими в соответствии с этими требованиями. | Перевод (МТ) |
| 192 | Methods other than those given in the guidance may be used, if they are effective in achieving conformity with the requirements of this document. | Могут использоваться методы, отличные от приведенных в руководстве, если они эффективны для достижения соответствия требованиям настоящего стандарта. | Перевод (МТ) |
| 193 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 194 | vii | vii | Перевод |
| 195 | INTERNATIONAL STANDARD | МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ | Перевод |
| 196 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 197 | Sterilization of health care products — Microbiological methods — | Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — | Перевод |
| 198 | Part 1: | Часть 1: | Перевод |
| 199 | Determination of a population of microorganisms on products | Determination of a population of microorganisms on products | Перевод |
| 200 | Scope | Область применения | Перевод |
| 201 | This document specifies requirements and provides guidance on the enumeration and microbial characterization of the population of viable microorganisms on or in a health care product, component, raw material or package. | Настоящий стандарт устанавливает требования и содержит рекомендации по подсчету и микробиологической характеристике популяции жизнеспособных микроорганизмов на/в медицинском изделии, компоненте, сырье или упаковке. | Перевод (МТ) |
| 202 | NOTE 1 | ПРИМЕЧАНИЕ 1 | Перевод (МТ) |
| 203 | The nature and extent of microbial characterization is dependent on the intended use of bioburden data. | Характер и степень микробной характеристики зависят от предполагаемого использования данных по уровню биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 204 | NOTE 2 | ПРИМЕЧАНИЕ 2 | Перевод ТМ (100%) |
| 205 | See Annex A for guidance on Clauses 1 to 9. | Руководство по пунктам 1-9 см. в Приложении А. | Перевод (МТ) |
| 206 | This document does not apply to the enumeration or identification of viral, prion or protozoan contaminants. | Настоящий стандарт не применяется при подсчете или идентификации вирусных, прионных или простейших загрязняющих веществ. | Перевод (МТ) |
| 207 | This includes the removal and detection of the causative agents of spongiform encephalopathies, such as scrapie, bovine spongiform encephalopathy and Creutzfeldt-Jakob disease. | Это включает в себя удаление и выявление возбудителей губчатых энцефалопатий, таких как почесуха, губчатая энцефалопатия крупного рогатого скота и болезнь Крейтцфельдта-Якоба. | Перевод (МТ) |
| 208 | NOTE 3 | ПРИМЕЧАНИЕ 3 | Перевод ТМ (100%) |
| 209 | Guidance on inactivating viruses and prions can be found in ISO 22442-3, ICH Q5A(R1) and ISO 13022. | Руководство по инактивации вирусов и прионов можно найти в ISO 22442-3, ICH Q5A(R1) и ISO 13022. | Перевод (МТ) |
| 210 | This document does not apply to the microbiological monitoring of the environment in which health | Настоящий стандарт не распространяется на микробиологический мониторинг окружающей среды, в которой находятся | Перевод (МТ) |
| 211 | care products are manufactured. | медицинские изделия. | Перевод (МТ) |
| 212 | Normative references | Нормативные ссылки | Перевод |
| 213 | The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. | Нижеследующие стандарты упоминаются в тексте таким образом, что часть или все их содержание составляют требования настоящего стандарта. | Перевод (МТ) |
| 214 | For dated references, only the edition cited applies. | Для датированных ссылок применяется только цитируемое издание. | Перевод (МТ) |
| 215 | For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies. | Для недатированных ссылок применяется последняя редакция ссылочного документа (включая любые поправки). | Перевод (МТ) |
| 216 | ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment | ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment | Перевод (МТ) |
| 217 | ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | ISO 13485, Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Требования для нормативных целей | Перевод (МТ) |
| 218 | ISO 15189, Medical laboratories — Requirements for quality and competence | ISO 15189, Medical laboratories — Requirements for quality and competenceISO 15189, Медицинские лаборатории — Требования к качеству и компетентности | Перевод (МТ) |
| 219 | ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories | ISO/IEC 17025, Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий | Перевод (МТ) |
| 220 | Terms and definitions | Термины и определения | Перевод |
| 221 | For the purposes of this document, the following terms and definitions apply. | Для целей настоящего стандарта применяются следующие термины и определения. | Перевод (МТ) |
| 222 | ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses: | ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в области стандартизации по следующим адресам: | Перевод (МТ) |
| 223 | IEC Electropedia: available at http://www.electropedia.org/ | IEC Electropedia: доступно по адресу http://www.electropedia.org/ | Перевод (МТ) |
| 224 | ISO Online browsing platform: available at http://www.iso.org/obp | Онлайн-платформа ISO: доступна по адресу http://www.iso.org/obp | Перевод (МТ) |
| 225 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 226 | 1 | 1 | Перевод |
| 227 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 228 | 3.1 | 3.1 | Перевод |
| 229 | batch | партия | Перевод (МТ) |
| 230 | defined quantity of a product (3.16) intended or purported to be uniform in character and quality, which has been produced during a defined cycle of manufacture | определенное количество изделий (3.16), предназначенное или предполагаемое однородным по характеру и качеству, которое было произведено в течение определенного цикла производства | Перевод (МТ) |
| 231 | [SOURCE: ISO 11139:—1), 3.21] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:-1), 3.21] | Перевод (МТ) |
| 232 | 3.2 | 3.2 | Перевод |
| 233 | bioburden | уровень биологической нагрузки | Перевод |
| 234 | population of viable microorganisms on or in a product (3.16) and/or sterile barrier system (3.22) | количество жизнеспособных микроорганизмов на/в изделии(3.16) и/или барьерной системе, предназначенной для стерилизации (3.22) | Перевод (МТ) |
| 235 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.23] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.23] | Перевод (МТ) |
| 236 | 3.3 | 3.3 | Перевод |
| 237 | bioburden correction factor | поправочный коэффициент уровня биологической нагрузки | Перевод |
| 238 | numerical value applied to a viable count to compensate for incomplete removal of microorganisms from a product (3.16) and/or failure to culture microorganisms | числовое значение, применяемое к жизнеспособному количеству микроорганизмов для компенсации их неполного удаления из изделия (3.16) и/или при невозможности культивирования микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 239 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.24] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.24] | Перевод (МТ) |
| 240 | 3.4 | 3.4 | Перевод |
| 241 | bioburden estimate | оценка уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 242 | value established (3.10) by applying a bioburden correction factor (3.3) to a bioburden (3.2) count | значение, установленное (3.10) путем применения поправочного коэффициента уровня биологической нагрузки(3.3) по отношению к уровню биологической нагрузки(3.2) | Перевод (МТ) |
| 243 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.25] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.25] | Перевод (МТ) |
| 244 | 3.5 | 3.5 | Перевод |
| 245 | bioburden method suitability | целесообразность метода биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 246 | assessment of the test method to demonstrate its ability to allow microbial growth [SOURCE: ISO 11139:—, 3.168, modified — “bioburden” has been added to the term.] | оценка метода испытаний для демонстрации его способности допускать микробный рост [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.168, изменен— к термину был добавлен “биологическая нагрузка".] | Перевод (МТ) |
| 247 | 3.6 | 3.6 | Перевод |
| 248 | bioburden spike | Рост биологической нагрузки | Перевод ТМ (79%) |
| 249 | individual bioburden (3.2) value that is significantly greater than other bioburden values in a set [SOURCE: ISO 11139:—, 3.26] | индивидуальное значение уровня биологической нагрузки (3.2), которое значительно больше, чем другие значения биологической нагрузки в данной совокупности [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.26] | Перевод (МТ) |
| 250 | 3.7 | 3.7 | Перевод |
| 251 | correction | коррекция | Перевод (МТ) |
| 252 | action to eliminate a detected nonconformity | действие по устранению выявленного несоответствия | Перевод (МТ) |
| 253 | Note 1 to entry: A correction can be made in conjunction with a corrective action (3.8). | Примечание 1 к записи: Коррекция может быть произведена в сочетании с корректирующим действием (3.8). | Перевод (МТ) |
| 254 | [SOURCE: ISO 9000:2015, 3.12.3, modified — The Note 1 to entry has been revised and the Note 2 to entry has been deleted.] | [ИСТОЧНИК: ISO 9000:2015, 3.12.3, изменено — Примечание 1 к записи было пересмотрено, а Примечание 2 к записи было удалено.] | Перевод (МТ) |
| 255 | 3.8 | 3.8 | Перевод |
| 256 | corrective action | корректирующие действия | Перевод (МТ) |
| 257 | situation action to eliminate the cause of a nonconformity and to prevent recurrence | действия, производимые в данной ситуации для устранения причины несоответствия и предотвращения ее повторения | Перевод (МТ) |
| 258 | Note 1 to entry: There can be more than one cause for a nonconformity. | Примечание 1 к записи: Может быть несколько причин для несоответствия. | Перевод (МТ) |
| 259 | Note 2 to entry: Corrective action is taken to prevent recurrence whereas preventive action (3.15) is taken to prevent occurrence. | Примечание 2 к записи: Корректирующие действия предпринимаются для предотвращения рецидива, в то время как превентивные действия (3.15) предпринимаются для предотвращения ее возникновения. | Перевод (МТ) |
| 260 | Note 3 to entry: There is a distinction between correction (3.7) and corrective action. | Примечание 3 к записи: Существует различие между коррекцией (3.7) и корректирующим действием. | Перевод (МТ) |
| 261 | [SOURCE: ISO 9000:2015, 3.12.2, modified — “situation” has been added to the definition and the Note 3 to entry has been replaced.] | [ИСТОЧНИК: ISO 9000:2015, 3.12.2, изменено — “ситуация” была добавлена к определению и Примечание 3 к записи было заменено.] | Перевод (МТ) |
| 262 | 1) Under preparation. | 1) На этапе подготовки. | Перевод (МТ) |
| 263 | Stage at the time of publication: ISO/DIS 11139:2017. | Стадия на момент публикации: ISO/DIS 11139:2017. | Перевод (МТ) |
| 264 | 2 | 2 | Перевод |
| 265 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 266 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 267 | 3.9 | 3.9 | Перевод |
| 268 | culture condition | состояние культуры | Перевод (МТ) |
| 269 | combination of growth media and manner of incubation used to promote germination, growth, and/or | комбинация питательных сред и способа инкубации, используемых для стимулирования прорастания, роста и/или | Перевод (МТ) |
| 270 | multiplication of microorganisms | размножения микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 271 | Note 1 to entry: The manner of incubation can include the temperature, time, and any other conditions specified | Примечание 1 к записи: Способ инкубации может включать температуру, время и любые другие условия, указанные | Перевод (МТ) |
| 272 | for incubation. | для инкубации. | Перевод (МТ) |
| 273 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.71] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.71] | Перевод (МТ) |
| 274 | 3.10 | 3.10 | Перевод |
| 275 | establish | установить | Перевод (МТ) |
| 276 | determine by theoretical evaluation and confirm by experimentation [SOURCE: ISO 11139:—, 3.107] | определить путем теоретической оценки и подтвердить экспериментально [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.107] | Перевод (МТ) |
| 277 | 3.11 | 3.11 | Перевод |
| 278 | facultative microorganism | факультативный микроорганизм | Перевод (МТ) |
| 279 | microorganism capable of both aerobic and anaerobic metabolism | микроорганизм, способный как к аэробному, так и к анаэробному метаболизму | Перевод (МТ) |
| 280 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.114] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.114] | Перевод (МТ) |
| 281 | 3.12 | 3.12 | Перевод |
| 282 | health care product | медицинское изделие | Перевод (МТ) |
| 283 | medical device, including in vitro diagnostic medical device, or medicinal product (3.16), including | медицинское устройство, в том числе диагностическое медицинское устройство in vitro, или лекарственное средство (3.16), в том числе | Перевод (МТ) |
| 284 | biopharmaceutical | биофармацевтические препараты | Перевод (МТ) |
| 285 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.132] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.132] | Перевод (МТ) |
| 286 | 3.13 | 3.13 | Перевод |
| 287 | microbial characterization | характеристика микробов | Перевод |
| 288 | process by which microorganisms are grouped into categories | процесс, с помощью которого микроорганизмы разделяются на категории | Перевод (МТ) |
| 289 | Note 1 to entry: Categories can be broadly based, for example, on the use of selective media, colony or cellular morphology, staining properties or other characteristics. | Примечание 1 к записи: Категории могут иметь широкую базу, например, основанную на использовании селективных сред, морфологии колоний или клеток, свойствах окрашивания или других характеристиках. | Перевод (МТ) |
| 290 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.170] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.170] | Перевод (МТ) |
| 291 | 3.14 | 3.14 | Перевод |
| 292 | obligate anaerobe | облигатный анаэроб | Перевод (МТ) |
| 293 | organism that lives and grows in the absence of molecular oxygen [SOURCE: ISO 11139:—, 3.186] | организм, который живет и растет в условиях отсутствия молекулярного кислорода [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.186] | Перевод (МТ) |
| 294 | 3.15 | 3.15 | Перевод |
| 295 | preventive action | превентивные действия | Перевод (МТ) |
| 296 | action to eliminate the cause of a potential nonconformity or other potential undesirable situation | действия по устранению причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации | Перевод (МТ) |
| 297 | Note 1 to entry: There can be more than one cause for a potential nonconformity. | Примечание 1 к записи: потенциальное несоответствие может быть вызвано несколькими причинами. | Перевод (МТ) |
| 298 | Note 2 to entry: Preventive action is taken to prevent occurrence whereas corrective action (3.8) is taken to prevent recurrence. | Примечание 2 к записи: Превентивные действия предпринимаются для предотвращения возникновения, в то время как корректирующие действия (3.8) предпринимаются для предотвращения повторения. | Перевод (МТ) |
| 299 | [SOURCE: ISO 9000:2015, 3.12.1] | [ИСТОЧНИК: ISO 9000:2015, 3.12.1] | Перевод (МТ) |
| 300 | 3.16 | 3.16 | Перевод |
| 301 | product | изделие | Перевод |
| 302 | tangible result of a process | конкретный результат процесса | Перевод (МТ) |
| 303 | EXAMPLE | ПРИМЕР | Перевод (МТ) |
| 304 | Raw material(s), intermediate(s), sub-assembly(ies), health care product(s) (3.12). | Сырьевой материал(ы), промежуточный материал(ы), блок(и), медицинское изделие(я) (3.12). | Перевод (МТ) |
| 305 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.219] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.219] | Перевод (МТ) |
| 306 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 307 | 3 | 3 | Перевод |
| 308 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 309 | 3.17 | 3.17 | Перевод |
| 310 | recovery efficiency | эффективность рекуперации | Перевод (МТ) |
| 311 | measure of the ability of a specified technique to remove, collect and/or culture microorganisms from | мера способности определенной методики по удалению, сборке и/или культивированию микроорганизмов из | Перевод (МТ) |
| 312 | a product (3.16) | изделия (3.16) | Перевод (МТ) |
| 313 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.228] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.228] | Перевод (МТ) |
| 314 | 3.18 | 3.18 | Перевод |
| 315 | requalification | переподготовка | Перевод |
| 316 | repetition of part or all of validation (3.23) for the purpose of confirming the continued acceptability of a specified process | повторение части или всей валидации (3.23) с целью подтверждения дальнейшей допустимости указанного процесса | Перевод (МТ) |
| 317 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.235] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.235] | Перевод (МТ) |
| 318 | 3.19 | 3.19 | Перевод |
| 319 | sample item portion SIP | единица выборки изделия SIP | Перевод (МТ) |
| 320 | defined part of a health care product (3.12) that is tested | определенная часть медицинского изделия(3.12), которая подвергается тестированию | Перевод (МТ) |
| 321 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.244] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.244] | Перевод (МТ) |
| 322 | 3.20 | 3.20 | Перевод |
| 323 | specify | конкретизировать | Перевод (МТ) |
| 324 | stipulate in detail within an approved document | подробно оговорить в утвержденном стандарте | Перевод (МТ) |
| 325 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.263] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.263] | Перевод (МТ) |
| 326 | 3.21 | 3.21 | Перевод |
| 327 | sterile | стерильный | Перевод (МТ) |
| 328 | free from viable microorganisms | не содержащий жизнеспособных микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 329 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.275] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.275] | Перевод (МТ) |
| 330 | 3.22 | 3.22 | Перевод |
| 331 | sterile barrier system | барьерная система, предназначенная для стерилизации | Перевод (МТ) |
| 332 | minimum package that minimizes the risk of ingress of microorganisms and allows aseptic presentation of the sterile (3.21) product (3.16) at the point of use | минимальная комплекс, который минимизирует риск попадания микроорганизмов и позволяет асептически представить стерильное (3.21) изделие (3.16) в место использования | Перевод (МТ) |
| 333 | [SOURCE: ISO 11139:—, 3.276] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:—, 3.276] | Перевод (МТ) |
| 334 | 3.23 | 3.23 | Перевод |
| 335 | validation | валидация | Перевод |
| 336 | confirmation process, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled | процесс подтверждения путем предоставления объективных доказательств того, что требования для конкретного предполагаемого использования или применения были выполнены | Перевод (МТ) |
| 337 | Note 1 to entry: The objective evidence needed for a validation is the result of a test or other form | Примечание 1 к записи: Объективным доказательством, необходимым для валидации, является результат теста или другой формы | Перевод (МТ) |
| 338 | of determination such as performing alternative calculations or reviewing documents. | определения, например, выполнение альтернативных расчетов или рассмотрение документов. | Перевод (МТ) |
| 339 | Note 2 to entry: The word “validated” is used to designate the corresponding status. | Примечание 2 к записи: Слово “валидировано” используется для обозначения соответствующего статуса. | Перевод (МТ) |
| 340 | Note 3 to entry: The use conditions for validation can be real or simulated. | Примечание 3 к записи: Условия использования для валидации могут быть реальными или смоделированными. | Перевод (МТ) |
| 341 | [SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modified — “process” has been added to the definition.] | [ИСТОЧНИК: ISO 9000:2015, 3.8.13, изменено — в определение добавлен термин “процесс”.] | Перевод (МТ) |
| 342 | General requirements | Общие требования | Перевод |
| 343 | Documentation | Документация | Перевод |
| 344 | Procedures for the determination of bioburden shall be specified. | Должны быть определены процедуры для определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 345 | 4 | 4 | Перевод |
| 346 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 347 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 348 | Documents and records required by this document shall be reviewed and approved by designated personnel (see 4.2.1). | Документы и записи, требуемые настоящим стандартом, должны быть рассмотрены и утверждены уполномоченными органами(см. 4.2.1). | Перевод (МТ) |
| 349 | Documents and records shall be controlled in accordance with ISO 13485, ISO 15189 or ISO/IEC 17025. | Документы и записи должны контролироваться в соответствии с ISO 13485, ISO 15189 или ISO/IEC 17025. | Перевод (МТ) |
| 350 | Records retained shall include all original observations, calculations, derived data and final reports. | Сохраняемые записи должны включать все первоначальные наблюдения, расчеты, производные данные и окончательные отчеты. | Перевод (МТ) |
| 351 | The records shall include the identity of all personnel involved in sampling, preparation and testing. | Эти записи должны содержать сведения о личности всех сотрудников, участвующих в отборе проб, подготовке и испытаниях. | Перевод (МТ) |
| 352 | Calculations and data transfers shall be subject to appropriate checks. | Расчеты и передача данных подлежат соответствующей проверке. | Перевод (МТ) |
| 353 | Management responsibility | Ответственность руководства | Перевод |
| 354 | The responsibility and authority for implementing and performing the procedures described in this document shall be specified. | Ответственность и полномочия по осуществлению и выполнению процедур, описанных в настоящем стандарте, должны быть определены. | Перевод (МТ) |
| 355 | Responsibility shall be assigned to competent personnel in accordance with ISO 13485, ISO 15189 or ISO/IEC 17025. | Ответственность возлагается на компетентный орган в соответствии с ISO 13485, ISO 15189 или ISO/IEC 17025. | Перевод (МТ) |
| 356 | If the requirements of this document are undertaken by organizations with separate quality management systems, the responsibilities and authority of each party shall be specified. | Если требования настоящего стандарта выполняются организациями с отдельными системами менеджмента качества, то должны быть определены обязанности и полномочия каждой из сторон. | Перевод (МТ) |
| 357 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 358 | See Annex D for additional information. | Дополнительную информацию см. в Приложении D. | Перевод (МТ) |
| 359 | All items of equipment required for the correct performance of the specified tests and | Все элементы оборудования, необходимые для корректного проведения указанных испытаний и | Перевод (МТ) |
| 360 | measurements shall be available. | измерений должны быть доступны. | Перевод (МТ) |
| 361 | Product realization | Реализация изделия | Перевод |
| 362 | Procedures for purchasing shall be specified. | Порядок закупок должен быть определен. | Перевод (МТ) |
| 363 | These procedures shall conform with ISO 13485, | Эти процедуры должны соответствовать стандарту ISO 13485, | Перевод (МТ) |
| 364 | ISO 15189 or ISO/IEC 17025. | ISO 15189 или ISO/IEC 17025. | Перевод (МТ) |
| 365 | A documented system conforming with ISO 13485, ISO 15189, ISO/IEC 17025 or ISO 10012 shall be specified for the calibration of all equipment, including instrumentation for test purposes, used in meeting the requirements of this document. | Для калибровки всего оборудования, включая контрольно-измерительные приборы для целей испытаний, используемые в соответствии с требованиями настоящего стандарта, должна быть указана документированная система, соответствующая стандартам ISO 13485, ISO 15189, ISO/IEC 17025 или ISO 10012. | Перевод (МТ) |
| 366 | Methods shall be specified for the preparation and sterilization of materials used in the determination of bioburden, including appropriate quality tests. | Должны быть определены методы подготовки и стерилизации материалов, используемых для определении уровня биологической нагрузки, включая соответствующие тесты качества. | Перевод (МТ) |
| 367 | Measurement, analysis and improvement | Измерение, анализ и улучшение | Перевод |
| 368 | For the purpose of bioburden test methods and results, measurement uncertainty, precision and bias typically do not apply and therefore this type of data analysis may not be necessary, except in evaluating the overall competency of the laboratory. | Для целей методов испытаний уровень биологической нагрузки, их результаты, неопределенность измерений, точность и смещение обычно не применяются, и поэтому этот тип анализа данных может быть не нужен, за исключением оценки общей компетентности лаборатории. | Перевод (МТ) |
| 369 | For control of nonconforming products, procedures for the investigation of out-of-specification results and for correction, corrective action and preventive action shall be specified. | Для контроля несоответствующей продукции должны быть определены процедуры исследования результатов, не соответствующих спецификациям, а также для исправления, корректирующих и предупреждающих действий. | Перевод (МТ) |
| 370 | These procedures shall conform with ISO 13485, ISO 15189 or ISO/IEC 17025. | Эти процедуры должны соответствовать стандартам ISO 13485, ISO 15189 или ISO/IEC 17025. | Перевод (МТ) |
| 371 | Selection of products | Подбор изделий | Перевод |
| 372 | General | Общие положения | Перевод |
| 373 | The procedures for the selection and handling of products for the determination of bioburden shall ensure that the selected product is representative of routine production, including packaging materials and processes. | Процедуры отбора и обработки изделий для определения уровня биологической нагрузки должны обеспечивать чтобы выбранный продукт был репрезентативен для стандартного производства, включая упаковочные материалы и связанные с ними процессы. | Перевод (МТ) |
| 374 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 375 | 5 | 5 | Перевод |
| 376 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 377 | If product(s) are grouped in a product family for the purpose of the determination of bioburden, the rationale for inclusion of a product within a product family shall be recorded. | Если изделие(я) разделены на виды изделий с целью определения уровня биологической нагрузки, то должно быть записано обоснование включения изделия в данный вид изделий. | Перевод (МТ) |
| 378 | The rationale shall include criteria to ensure that bioburden determined for a product selected from the product family is representative for the whole product family. | Обоснование должно включать критерии, гарантирующие, что уровень биологической нагрузки, определенный для изделия, выбранного из семейства изделия, является репрезентативным для всего семейства изделий. | Перевод (МТ) |
| 379 | Consideration shall be given to the timing of the determination of bioburden relative to manufacturing because bioburden can change with the passage of time. | Следует рассмотреть вопрос о сроках определения уровня биологической нагрузки относительно производства, поскольку уровень биологической нагрузки может изменяться с течением времени. | Перевод (МТ) |
| 380 | Sample item portion (SIP) | Единица выборки изделия (SIP) | Перевод |
| 381 | Either the entire product (SIP = 1,0) or a portion of the product (SIP < 1,0) may be used for the | Либо все изделие (SIP = 1,0), либо его часть(SIP < 1,0) может быть использована для | Перевод (МТ) |
| 382 | determination of bioburden. | определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 383 | If an SIP < 1,0 is used, the SIP shall be of sufficient size to adequately represent the bioburden of the entire product. | Если используется SIP < 1,0, то SIP должен иметь достаточный размер, чтобы адекватно представлять уровень биологической нагрузки для всего изделия. | Перевод (МТ) |
| 384 | The determination of portions selected shall be based on whether the bioburden is evenly distributed or not, as described in 5.2.3 to 5.2.5. | Определение выбранных частей должно основываться на том, равномерно ли распределена биологическая нагрузка или нет, как описано в пунктах 5.2.3-5.2.5. | Перевод (МТ) |
| 385 | When the bioburden distribution is known, the following applies: | Если известно распределение биологической нагрузки, то применяется следующее: | Перевод (МТ) |
| 386 | if the bioburden is evenly distributed on and/or in the item, the SIP may be selected from any portion of the item; | если биологическая нагрузка равномерно распределена на изделии и/или в нем, то SIP может быть выбран из любой части изделия; | Перевод (МТ) |
| 387 | if the bioburden is not evenly distributed, the SIP shall include either | если биологическая нагрузка распределена неравномерно, то SIP должен включать в себя либо | Перевод (МТ) |
| 388 | portions of the product selected that proportionally represent each of the materials from which the product is made, or | части выбранного изделия, которые пропорционально представляют каждый из материалов, из которых изготовлено изделие, либо | Перевод (МТ) |
| 389 | the portion of the product that contains the most severe microbial challenge (numbers and/or | часть изделия, содержащую наиболее серьезное испытание на наличие микробов(количество и/или | Перевод (МТ) |
| 390 | types) to the sterilization process. | типов) по отношению к процессу стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 391 | When selecting the portion that contains the most severe microbial challenge, the relationship of the | При выборе части, содержащей наиболее серьезное испытание на наличие микробов, соотношение | Перевод (МТ) |
| 392 | bioburden of the SIP tested to the entire product bioburden should be established. | уровня биологической нагрузки из SIP, при котором исследование распространяется на все изделие, т.к. уровень биологической нагрузки должен быть установлен. | Перевод (МТ) |
| 393 | If the bioburden distribution is not known, the SIP shall consist of portions of the product selected that proportionally represent each of the materials from which the product is made. | Если распределение биологической нагрузки неизвестно, SIP должен состоять из выбранных частей изделия, которые пропорционально представляют каждый из материалов, из которых изготовлено изделие. | Перевод (МТ) |
| 394 | The SIP can be calculated on the basis of dimensional characteristics, such as length, mass, | SIP может быть рассчитан на основе размерных характеристик, таких как длина, масса, | Перевод (МТ) |
| 395 | volume or surface area (see Table A.1 for examples). | объем или площадь поверхности (примеры см. в таблице А. 1). | Перевод (МТ) |
| 396 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 397 | Some standards specifying requirements for validation and routine control of the sterilization process stipulate criteria for the adequacy of the SIP, e.g. the ISO 11137 series. | Некоторые стандарты, определяющие требования к валидации и стандартному контролю процесса стерилизации, предусматривают критерии соответствия SIP, например серия ISO 11137. | Перевод (МТ) |
| 398 | Methods of determination and microbial characterization of bioburden | Методы определения и микробиологические характеристики биологической нагрузки | Перевод |
| 399 | Determination of bioburden | Определение уровня биологической нагрузки | Перевод |
| 400 | Selection of an appropriate method | Выбор подходящего метода | Перевод |
| 401 | The method shall be appropriate to the purpose for which the data are to be used. | Метод должен соответствовать цели для которой должны использоваться данные. | Перевод (МТ) |
| 402 | The method/s shall | Метод/ы должны | Перевод (МТ) |
| 403 | comprise techniques for the following: | включать в себя методы для следующих целей: | Перевод (МТ) |
| 404 | neutralization of inhibitory substances, if needed; | нейтрализация ингибирующих веществ, если это необходимо; | Перевод (МТ) |
| 405 | removal of microorganisms, if appropriate; | удаление микроорганизмов, если это необходимо; | Перевод (МТ) |
| 406 | culturing of microorganisms; | культивирование микроорганизмов; | Перевод (МТ) |
| 407 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 408 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 409 | enumeration of microorganisms. | Перечень микроорганизмов | Перевод ТМ (94%) |
| 410 | Neutralization of inhibitory substances | Нейтрализация ингибирующих веществ | Перевод |
| 411 | If the physical or chemical nature of the product is such that substances can be released that adversely affect the detection of the product bioburden, then a system shall be used to neutralize, remove or, if this is not possible, minimize the effect of any such released substance. | Если физическая или химическая природа изделия такова, что могут высвобождаться вещества, отрицательно влияющие на обнаружение биологической нагрузки изделия, то должна использоваться система для нейтрализации, удаления или, если это невозможно, минимизации воздействия любого такого высвобождаемого вещества. | Перевод (МТ) |
| 412 | The effectiveness of such a system shall be demonstrated. | Эффективность такой системы должна быть доказана. | Перевод (МТ) |
| 413 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 414 | Annex B describes techniques that can be used to assess the release of microbicidal or microbiostatic | В приложении В описываются методы, которые могут быть использованы для оценки высвобождения микробицидных или микробиостатических | Перевод (МТ) |
| 415 | substances. | веществ. | Перевод (МТ) |
| 416 | Removal of microorganisms | Удаление микроорганизмов | Перевод |
| 417 | For an identified product where the removal of viable microorganisms is part of the method, the efficiency of the removal shall be considered and the outcomes of this consideration recorded (see 4.1.3). | Для идентифицированного продукта, в котором удаление жизнеспособных микроорганизмов является частью метода, должна быть рассмотрена эффективность удаления и зафиксированы результаты этого рассмотрения (см. 4.1.3). | Перевод (МТ) |
| 418 | Consideration shall, at least, be given to the following: | Следует рассмотреть, по крайней мере, следующие вопросы: | Перевод (МТ) |
| 419 | ability of the technique to remove microorganisms; | способность метода удалять микроорганизмы; | Перевод (МТ) |
| 420 | possible type(s) of microorganism and their location(s) on the product; | возможные типы микроорганизмов и их расположение на изделии; | Перевод (МТ) |
| 421 | effect(s) of the removal technique on the viability of microorganisms; | влияние(я) метода удаления на жизнеспособность микроорганизмов; | Перевод (МТ) |
| 422 | the physical or chemical nature of the product under test. | физическая или химическая природа испытуемого изделия. | Перевод (МТ) |
| 423 | For an identified product where the removal of viable microorganisms is not part of the method (e.g. direct culture of a product), the efficiency of the enumeration of microorganisms shall be considered and the outcomes of this consideration recorded (see 4.1.3). | Для идентифицированного изделия, в котором удаление жизнеспособных микроорганизмов не является частью метода (например, непосредственная культура изделия), должна быть рассмотрена эффективность подсчета микроорганизмов и зафиксированы результаты этого рассмотрения (см. 4.1.3). | Перевод (МТ) |
| 424 | Consideration shall, at least, be given to the following: | Следует рассмотреть, по крайней мере, следующие вопросы: | Перевод (МТ) |
| 425 | possible type(s) of microorganism and their location(s) on the product; | возможные типы микроорганизмов и их расположение на изделии; | Перевод (МТ) |
| 426 | the physical or chemical nature of the product under test. | физическая или химическая природа испытуемого изделия. | Перевод (МТ) |
| 427 | Culturing of microorganisms | Культивирование микроорганизмов | Перевод |
| 428 | Culture conditions shall be selected after consideration of the types of microorganisms likely to be present and the physical or chemical nature of the product to be tested. | Условия культивирования должны быть выбраны после рассмотрения типов микроорганизмов, которые могут присутствовать на изделии, физической или химической природы самого изделия, подлежащего испытанию. | Перевод (МТ) |
| 429 | The results of this consideration and the rationale for the decisions reached shall be recorded (see 4.1.3). | Результаты этого рассмотрения и обоснование принятых решений регистрируются (см. 4.1.3). | Перевод (МТ) |
| 430 | Enumeration of microorganisms | Перечень микроорганизмов | Перевод |
| 431 | The technique for enumeration shall be selected after consideration of the types of microorganisms likely to be present. | Методика подсчета должна быть выбрана после рассмотрения типов микроорганизмов, которые могут присутствовать. | Перевод (МТ) |
| 432 | The results of this consideration and the rationale for the decisions reached shall be recorded (see 4.1.3). | Результаты этого рассмотрения и обоснование принятых решений регистрируются (см. 4.1.3). | Перевод (МТ) |
| 433 | Microbial characterization of bioburden | Микробиологическая характеристика биологической нагрузки | Перевод |
| 434 | Appropriate techniques for microbial characterization of bioburden shall be selected. | Должны быть выбраны соответствующие методы микробиологической характеристики биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 435 | NOTE Microbial characterization is necessary to detect a change to the product bioburden that can affect some aspects of the use of bioburden data (e.g. establishing a sterilization process). | ПРИМЕЧАНИЕ Микробиологическая характеристика необходима для обнаружения изменений в биологической нагрузке самого изделия, которые могут повлиять на некоторые аспекты использования данных биологической нагрузки (например, установление процесса стерилизации). | Перевод (МТ) |
| 436 | Furthermore, knowledge of the types of microorganisms can be helpful for identifying sources of contamination. | Кроме того, знание типов микроорганизмов может быть полезно для выявления источников контаминации. | Перевод (МТ) |
| 437 | Bioburden shall be characterized using one or more of the following technique(s): | Биологическая нагрузка должна быть охарактеризована с использованием одного или нескольких из следующих методов): | Перевод (МТ) |
| 438 | colony morphology; | морфология колоний; | Перевод (МТ) |
| 439 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 440 | 7 | 7 | Перевод |
| 441 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 442 | cell morphology; | морфология клеток; | Перевод (МТ) |
| 443 | differential staining; | дифференциальное окрашивание; | Перевод (МТ) |
| 444 | culture using selective and/or differential conditions; | культура с использованием селективных и/или дифференциальных условий; | Перевод (МТ) |
| 445 | biochemical properties; | биохимические свойства; | Перевод (МТ) |
| 446 | genotypic analysis, e.g. pattern or fingerprint-based techniques or sequence-based techniques; | генотипический анализ, например, методы на основе рисунка или отпечатка пальца или методы на основе последовательности; | Перевод (МТ) |
| 447 | proteomic methods, e.g. mass spectrometry. | протеомные методы, например масс-спектрометрия. | Перевод (МТ) |
| 448 | Validation of the method for determining bioburden | Валидация метода определения биологической нагрузки | Перевод |
| 449 | General | Общие положения | Перевод |
| 450 | The method(s) for determining bioburden shall be validated and documented. | Метод(ы) определения биологической нагрузки должен быть валидирован и задокументирован. | Перевод (МТ) |
| 451 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 452 | See A.7.1 for information on validation and the use of classic microbiological methods. | См. A. 7.1 для получения информации о валидации и использовании классических микробиологических методов. | Перевод (МТ) |
| 453 | Validation | Валидация | Перевод |
| 454 | Validation shall consist of the following: | Валидация должна состоять из следующих этапов: | Перевод (МТ) |
| 455 | assessment of test method suitability to demonstrate lack of inhibition of growth in the test; | оценка пригодности метода испытаний для демонстрации отсутствия ингибирования роста в данном испытании; | Перевод (МТ) |
| 456 | NOTE 1 | ПРИМЕЧАНИЕ 1 | Перевод |
| 457 | The absence of inhibition of growth can be supported by data from bioburden recovery efficiency testing, if an inoculated product was used. | Отсутствие ингибирования роста может быть подтверждено данными тестирования эффективности восстановления уровня биологической нагрузки, если использовалось инокулированное изделие. | Перевод (МТ) |
| 458 | assessment of the adequacy of the technique for the removal of microorganisms from a product if the removal is part of the method (i.e. bioburden recovery efficiency), if appropriate for the purpose for which the data are being generated; | оценка соответствия метода удаления микроорганизмов из изделия, если удаление является частью метода (т. е. эффективность восстановления уровня биологической нагрузки), если это соответствует цели, для которой генерируются данные; | Перевод (МТ) |
| 459 | NOTE 2 | ПРИМЕЧАНИЕ 2 | Перевод |
| 460 | Annex C provides information on the validation of bioburden recovery efficiency. | В приложении С содержится информация о проверке эффективности рекуперации уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 461 | assessment of the adequacy of the technique for the enumeration of microorganisms, including culture conditions and microbiological counting techniques; | оценка соответствия методики подсчета микроорганизмов, включающей условия культивирования и методы микробиологического подсчета; | Перевод (МТ) |
| 462 | assessment of the suitability of the technique(s) of microbial characterization. | оценка соответствия методики(методик) микробиологической характеристики. | Перевод (МТ) |
| 463 | Routine determination of bioburden and interpretation of data | Стандартное определение биологической нагрузки и интерпретация данных | Перевод |
| 464 | General | Общие положения | Перевод |
| 465 | Routine determination of bioburden shall be performed by employing documented sampling plan(s) that specify sample size and sampling frequency. | Стандартное определение уровня биологической нагрузки должно выполняться с использованием документированного плана(планов) по отбору проб, в котором указываются размер выборки и частота отбора проб. | Перевод (МТ) |
| 466 | Limits of detection and plate counting | Пределы обнаружения и подсчет пластин | Перевод |
| 467 | The determination of bioburden shall be performed using the method(s) specified for a product or a product family (see 5.1.2). | Определение уровня биологической нагрузки должно проводиться с использованием метода(методов), указанного (ых) для изделия или семейства этих изделий(см. 5.1.2). | Перевод (МТ) |
| 468 | The method selected shall take into account factors that will affect the results, such as the limits of detection and plate counting. | Выбранный метод должен учитывать факторы, которые будут влиять на результаты, такие как пределы обнаружения и подсчет пластин. | Перевод (МТ) |
| 469 | Microbial characterization | Характеристика микробов | Перевод |
| 470 | Microbial characterization of bioburden shall be performed to a degree dependent on the purpose for which the data derived from the determination of bioburden are to be used (see 6.2). | Микробиологическая характеристика уровня биологической нагрузки должна проводиться в степени, зависящей от цели, для которой должны использоваться данные, полученные в результате определения уровня биологической нагрузки(см. 6.2). | Перевод (МТ) |
| 471 | 8 | 8 | Перевод |
| 472 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 473 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 474 | Bioburden data for extent of treatment | Данные биологической нагрузки для определения степени обработки | Перевод |
| 475 | If bioburden data are to be used to establish the extent of treatment of a sterilization process (i.e. bioburden-based method), any requirements applicable to the use of bioburden data, specified in the appropriate standard for the development, validation and routine control of the sterilization process, shall be met. | Если данные уровня биологической нагрузки должны использоваться для установления степени обработки процесса стерилизации (т. е. метода на основе уровня биологической нагрузки), то должны быть выполнены любые требования, применимые к использованию данных уровня биологической нагрузки, указанные в соответствующем стандарте разработки, валидации и стандартного контроля процесса стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 476 | Bioburden spikes | Рост биологической нагрузки | Перевод |
| 477 | If bioburden data demonstrate a test result that is significantly greater than other values (bioburden spike), these data shall be evaluated for the impact as appropriate depending on the purpose for the data. | Если данные уровня биологической нагрузки демонстрируют результат испытания, который значительно превышает другие значения (рост биологической нагрузки), эти данные должны быть оценены на предмет воздействия соответствующим образом в зависимости от цели данных. | Перевод (МТ) |
| 478 | Bioburden levels | Уровни биологической нагрузки | Перевод |
| 479 | Acceptable levels for bioburden on or in a product or group of products shall be specified. | Должны быть указаны допустимые уровни содержания биологической нагрузки в изделии или группе этих изделий. | Перевод (МТ) |
| 480 | If these levels are exceeded, action shall be taken (see 4.4.2). | Если эти уровни превышены, то должны быть приняты меры (см. 4.4.2). | Перевод (МТ) |
| 481 | Acceptable levels shall be reviewed and revised as necessary. | Приемлемые уровни должны пересматриваться и пересматриваться по мере необходимости. | Перевод (МТ) |
| 482 | Data analysis | Анализ данных | Перевод |
| 483 | Data derived from the determination of bioburden obtained over a period of time shall be used to | Данные, полученные в результате определения уровня биологической нагрузки, полученные в течение определенного периода времени, должны использоваться для | Перевод (МТ) |
| 484 | identify trends. | определения тенденции. | Перевод (МТ) |
| 485 | Statistical methods | Статистические методы | Перевод |
| 486 | If used, the application of statistical methods to define sample size, sampling frequency and/or | Если используется, то применение статистических методов для определения размера выборки, частоты дискретизации и/или | Перевод (МТ) |
| 487 | acceptable levels shall conform with ISO 13485. | допустимых уровней должны соответствовать стандарту ISO 13485. | Перевод (МТ) |
| 488 | Maintenance of the method for determining bioburden | Содержание метода определения биологической нагрузки | Перевод |
| 489 | Changes to the product and/or manufacturing process | Изменения в изделии и/или производственном процессе | Перевод |
| 490 | Changes to the product and/or manufacturing process shall be reviewed to determine whether they are likely to alter bioburden with consideration to the purpose for which bioburden data are to be used. | Изменения в изделии и/или производственном процессе должны быть пересмотрены, чтобы определить, могут ли они изменить уровень биологической нагрузки с учетом цели, для которой будут использоваться данные уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 491 | The results of the review shall be recorded (see 4.1.2). | Результаты проверки регистрируются (см. 4.1.2). | Перевод (МТ) |
| 492 | If there is potential for alteration of bioburden, specific determinations of bioburden shall be performed to evaluate the extent and nature of any effect of the change. | Если существует возможность изменения уровня биологической нагрузки, то должны быть проведены специальные определения уровня биологической нагрузки для оценки степени и характера любого изменения. | Перевод (МТ) |
| 493 | Changes to the method for determining bioburden | Изменения в методике определения биологической нагрузки | Перевод |
| 494 | Any change to a routine method of bioburden determination shall be assessed. | Любое изменение стандартного метода определения уровня биологической нагрузки должно быть оценено. | Перевод (МТ) |
| 495 | This assessment shall include evaluation of the effect of the change on the outcome of determination. | Эта оценка должна включать оценку влияния изменения на результат определения. | Перевод (МТ) |
| 496 | The results of the assessment shall be recorded (see 4.1.3). | Результаты оценки должны быть зафиксированы (см. 4.1.3). | Перевод (МТ) |
| 497 | NOTE The assessment of the change can indicate that the previous validation and bioburden recovery efficiency are still applicable. | ПРИМЕЧАНИЕ. Оценка изменения может указывать на то, что предыдущая валидация и эффективность восстановления уровня биологической нагрузки все еще применимы. | Перевод (МТ) |
| 498 | Requalification of the method for determining bioburden | Переподготовка метода определения биологической нагрузки | Перевод |
| 499 | The original validation data (see 7.2) and any subsequent requalification data shall be reviewed at specified intervals in accordance with a documented procedure. | Исходные данные валидации (см. 7.2) и любые последующие данные переподготовки должны пересматриваться через определенные промежутки времени в соответствии с документированной процедурой. | Перевод (МТ) |
| 500 | The outcome of the review and any requalification undertaken shall be recorded (see 4.1.3). | Результаты рассмотрения и любой проведенной переподготовки должны быть зафиксированы (см. 4.1.3). | Перевод (МТ) |
| 501 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 502 | 9 | 9 | Перевод |
| 503 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 504 | Annex A | Приложение А | Перевод (МТ) |
| 505 | (informative) | (справочное) | Перевод (МТ) |
| 506 | Guidance on the determination of a population of microorganisms on products | Руководство по определению популяции микроорганизмов на изделиях | Перевод (МТ) |
| 507 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 508 | For ease of reference, the numbering in this annex corresponds to that used in the main body of this | Для удобства пользования нумерация в настоящем приложении соответствует нумерации, используемой в основной части настоящего | Перевод (МТ) |
| 509 | document. | стандарта. | Перевод |
| 510 | Related to the Scope | Связанные с областью применения | Перевод (МТ) |
| 511 | This annex gives guidance on the implementation of the requirements specified in this document. | В настоящем приложении даются руководящие указания по выполнению требований, указанных в настоящем стандарте. | Перевод (МТ) |
| 512 | The guidance given is not intended to be exhaustive, but to highlight important aspects to which attention should be given. | Данное руководство не должно быть исчерпывающим, но должно подчеркнуть важные аспекты, которым следует уделить внимание. | Перевод (МТ) |
| 513 | Methods other than those given in this annex may be used, but these alternative methods should be demonstrated as being effective in achieving conformity with the requirements of this document. | Могут использоваться методы, отличные от приведенных в настоящем приложении, но эти альтернативные методы должны быть показаны как эффективные для достижения соответствия требованиям настоящего стандарта. | Перевод (МТ) |
| 514 | This annex is not intended as a checklist for assessing conformity with the requirements of this | Настоящее приложение не предназначено в качестве контрольного перечня для оценки соответствия требованиям настоящего | Перевод (МТ) |
| 515 | document. | стандарта. | Перевод |
| 516 | Related to the Normative references | Связанные с нормативными ссылками | Перевод (МТ) |
| 517 | No guidance offered. | Никаких указаний. | Перевод (МТ) |
| 518 | Related to the Terms and definitions | Связанные с терминами и определениями | Перевод (МТ) |
| 519 | No guidance offered. | Никаких указаний. | Перевод (МТ) |
| 520 | Quality management system elements | Элементы системы менеджмента качества | Перевод (МТ) |
| 521 | NOTE It is not a requirement of this document to have a full quality management system. | ПРИМЕЧАНИЕ. Настоящий стандарт не требует наличия полной системы менеджмента качества. | Перевод (МТ) |
| 522 | However, the minimum elements of a quality management system that are necessary to control the determination of bioburden as used in the validation and monitoring of health care products to be sterilized are normatively referenced at appropriate places in the text (see, in particular, Clause 4). | Однако минимальные элементы системы менеджмента качества, необходимые для контроля определения уровня биологической нагрузки, используемого при валидации и мониторинге стерилизуемых медицинских изделий, упоминаются в соответствующих местах текста в виде норматива (см., в частности, пункт 4). | Перевод (МТ) |
| 523 | Attention is drawn to the standards for quality management systems (see ISO 13485) that control all stages of production or reprocessing of health care products. | Обращается внимание на стандарты систем менеджмента качества (см. ISO 13485), которые контролируют все стадии производства или переработки медицинских изделий. | Перевод (МТ) |
| 524 | Documentation | Документация | Перевод |
| 525 | In ISO 13485, the requirements in the documentation section relate to the generation and control of documentation (including specifications and procedures) and records. | В стандарте ISO 13485 требования в разделе документации относятся к созданию и контролю документации (включая спецификации и процедуры) и записей. | Перевод (МТ) |
| 526 | Computers can be used in laboratories for direct and indirect collection, processing and/or storage of | Компьютеры могут использоваться в лабораториях для прямого и косвенного сбора, обработки и/или хранения | Перевод (МТ) |
| 527 | data. | данных. | Перевод |
| 528 | Both the hardware and software used for such applications should be controlled. | Как аппаратное, так и программное обеспечение, используемое для таких приложений, должно контролироваться. | Перевод (МТ) |
| 529 | The computer system in use should be identified, both in terms of hardware and software, and any changes in either of these aspects should be documented and subject to appropriate approval. | Используемая компьютерная система должна быть идентифицирована как с точки зрения аппаратного, так и программного обеспечения, и любые изменения в любом из этих аспектов должны быть задокументированы и подлежать соответствующему утверждению. | Перевод (МТ) |
| 530 | If calculations are performed by electronic data processing techniques, the software (e.g. spreadsheet calculations) should be validated prior to use, and records of this validation should be retained. | Если расчеты выполняются с помощью электронных методов обработки данных, программное обеспечение (например, расчеты в электронных таблицах) должно быть проверено перед использованием, и записи об этой проверке должны быть сохранены. | Перевод (МТ) |
| 531 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 532 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 533 | For software, there should be documentation describing the following: | Для программного обеспечения должна быть документация, описывающая следующее: | Перевод (МТ) |
| 534 | applications software run on the computer system; | прикладное программное обеспечение, работающее в компьютерной системе; | Перевод (МТ) |
| 535 | operations software; | операционное программное обеспечение; | Перевод (МТ) |
| 536 | data packages in use. | используемые пакеты данных. | Перевод (МТ) |
| 537 | All software should be validated before being put into service. | Все программное обеспечение должно быть проверено перед вводом в эксплуатацию. | Перевод (МТ) |
| 538 | If computer software is developed in-house, suitable procedures should be developed to ensure the | Если компьютерное программное обеспечение разрабатывается собственными силами, то должны быть разработаны соответствующие процедуры для обеспечения | Перевод (МТ) |
| 539 | following: | следующее: | Перевод (МТ) |
| 540 | documentation on development, including the source code, is retained; | документация по разработке, включая исходный код, сохраняется; | Перевод (МТ) |
| 541 | records of acceptance testing are retained; | записи приемо - сдаточных испытаний сохраняются; | Перевод (МТ) |
| 542 | modifications to programs are documented; | изменения в программах документируются; | Перевод (МТ) |
| 543 | changes in equipment are documented and formally tested before being put into use. | изменения в оборудовании документируются и формально тестируются перед вводом в эксплуатацию. | Перевод (МТ) |
| 544 | These controls should also be applied to any modification or customizing of commercial software | Эти элементы управления также должны применяться к любой модификации или настройке пакетов коммерческого программного обеспечения | Перевод (МТ) |
| 545 | packages. | . | Перевод (МТ) |
| 546 | There should be procedures to detect or prevent unauthorized changes to software programs. | Должны существовать процедуры, позволяющие обнаруживать или предотвращать несанкционированные изменения программного обеспечения. | Перевод (МТ) |
| 547 | Software programs that organize, tabulate and/or subject data to statistical or other mathematical procedures, or which otherwise manipulate or analyse the electronically stored data, should permit retrieval of original data entries. | Программы, которые организуют, сводят в таблицы и/или подвергают данные статистическим или другим математическим процедурам или иным образом манипулируют или анализируют хранящиеся в электронном виде данные, должны позволять извлекать исходные записи данных. | Перевод (МТ) |
| 548 | Special procedures for archiving computer data are likely to be required and these procedures should be documented. | Вероятно, потребуются специальные процедуры архивирования компьютерных данных, и эти процедуры должны быть задокументированы. | Перевод (МТ) |
| 549 | Requirements for the control of documents and records are specified in ISO 13485, ISO 15189 or | Требования к контролю документов и записей указаны в стандартах ISO 13485, ISO 15189 или | Перевод (МТ) |
| 550 | ISO/IEC 17025. | ISO/IEC 17025. | Перевод (МТ) |
| 551 | Requirements for technical records are specified in ISO/IEC 17025. | Требования к технической документации изложены в стандарте ISO/IEC 17025. | Перевод (МТ) |
| 552 | See also ISO/IEC 90003 for guidance on the application of quality management systems for computer | См. также ISO/IEC 90003 для руководства по применению систем менеджмента качества для компьютерного | Перевод (МТ) |
| 553 | software. | программного обеспечения. | Перевод (МТ) |
| 554 | Management responsibility | Ответственность руководства | Перевод |
| 555 | In ISO 13485, the requirements in the management responsibility section relate to management commitment, customer focus, quality policy, planning, responsibility, authority, communication and management review. | В стандарте ISO 13485 требования раздела "Ответственность руководства" касаются приверженности руководства, клиентоориентированности, политики в области качества, планирования, ответственности, полномочий, коммуникации и управленческого анализа. | Перевод (МТ) |
| 556 | Data obtained from performing bioburden determinations should be reliable. | Данные, полученные при определении уровня биологической нагрузки, должны быть надежными. | Перевод (МТ) |
| 557 | It is important that the determinations are performed under controlled conditions. | Важно, чтобы определения проводились в контролируемых условиях. | Перевод (МТ) |
| 558 | Therefore, the laboratory facilities used for the determinations, whether on the site of the manufacturer of the health care product or located at a remote location, should be managed and operated in accordance with a documented quality system. | Поэтому лабораторные объекты, используемые для определения, будь то место производителя медицинского изделия или расположенные в удаленном месте, должны управляться и эксплуатироваться в соответствии с документированной системой качества. | Перевод (МТ) |
| 559 | The determination of bioburden can involve separate parties, each of whom is responsible for certain elements of the method or procedure. (See Annex D for guidance on typical responsibilities.) This document requires that the party accepting particular responsibilities be defined and that this definition of responsibilities be documented. | В определении уровня биологической нагрузки могут участвовать отдельные стороны, каждая из которых отвечает за определенные элементы метода или процедуры. (См. Приложение D для руководства по стандартным обязанностям.) Этот стандарт требует, чтобы сторона, принимающая на себя определенные обязанности, была определена и чтобы это определение обязанностей было задокументировано. | Перевод (МТ) |
| 560 | This definition of authority and responsibility is documented within the quality management system(s) of the identified parties. | Это определение полномочий и ответственности документируется в рамках системы(систем) менеджмента качества идентифицированных сторон. | Перевод (МТ) |
| 561 | The party accepting responsibilities for defined elements is required to assign these elements to competent personnel, with competence demonstrated through appropriate training and qualification. | Сторона, принимающая на себя ответственность за определенные элементы, обязана передать эти элементы компетентному персоналу, компетентность которого подтверждается соответствующей подготовкой и квалификацией. | Перевод (МТ) |
| 562 | If bioburden determinations are performed in a laboratory under the direct management of the manufacturer of the health care product, the operation of the laboratory resides within the manufacturer's quality management system. | Если определение уровня биологической нагрузки проводится в лаборатории под непосредственным руководством производителя медицинского изделия, то работа лаборатории осуществляется в рамках системы менеджмента качества производителя. | Перевод (МТ) |
| 563 | If an external laboratory is used, all tests should be conducted in accordance with recognized current/valid best laboratory practices (e.g. ISO 15189, | Если используется внешняя лаборатория, то все испытания должны проводиться в соответствии с признанными действующими/действительными лучшими лабораторными практиками (например, ISO 15189, | Перевод (МТ) |
| 564 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 565 | 11 | 11 | Перевод |
| 566 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 567 | ISO/IEC 17025), where applicable, and the data should be evaluated by competent, informed | ISO/IEC 17025), где это применимо, и данные должны оцениваться компетентными, информированными | Перевод (МТ) |
| 568 | professionals. | профессионалами. | Перевод (МТ) |
| 569 | Any laboratory should be committed to providing a quality service and this commitment should be documented as a quality policy. | Любая лаборатория должна быть направлена на предоставление качественных услуг, и это обязательство должно быть задокументировано гарантией качества в данной области. | Перевод (МТ) |
| 570 | The lines of authority and responsibility within the laboratory organization should be formally established and documented. | Соответствие полномочий и ответственности внутри лабораторной организации должны быть официально установлены и задокументированы. | Перевод (МТ) |
| 571 | An individual should be nominated to be responsible for the establishment of the laboratory quality system and should have the authority to ensure that the system is implemented. | Лицо должно быть назначено ответственным за создание лабораторной системы качества и должно обладать полномочиями по обеспечению внедрения этой системы. | Перевод (МТ) |
| 572 | The operation of the laboratory should be subject to regular internal audits. | Деятельность лаборатории должна подвергаться регулярным внутренним проверкам. | Перевод (МТ) |
| 573 | The results of the audit should be documented and reviewed by the laboratory management (see, for example, ISO 15189 or ISO/IEC 17025). | Результаты аудита должны быть задокументированы и рассмотрены руководством лаборатории (см., например, ISO 15189 или ISO/IEC 17025). | Перевод (МТ) |
| 574 | Requirements for responsibility, authority and human resources are specified in ISO 13485. | Требования к ответственности, полномочиям и социальным ресурсам определены в стандарте ISO 13485. | Перевод (МТ) |
| 575 | Requirements for the provision of resources are specified in ISO 13485. | Требования к предоставлению ресурсов указаны в стандарте ISO 13485. | Перевод (МТ) |
| 576 | Requirements for equipment are specified in ISO 15189 and ISO/IEC 17025. | Требования к оборудованию указаны в стандартах ISO 15189 и ISO/IEC 17025. | Перевод (МТ) |
| 577 | Product realization | Реализация изделия | Перевод |
| 578 | In ISO 13485, the requirements in the product realization section relate to the product lifecycle, from the determination of customer requirements, design and development, purchasing, control of production, and calibration of monitoring and measuring devices. | В стандарте ISO 13485 требования в разделе "Реализация изделия" относятся ко всем циклам производства изделия, начиная с определения требований заказчика, проектирования и разработки, закупок, контроля производства и калибровки контрольно-измерительных приборов. | Перевод (МТ) |
| 579 | There should be a system for identifying the maintenance requirements for each piece of laboratory equipment. | Должна существовать система определения требований к техническому обслуживанию каждой единицы лабораторного оборудования. | Перевод (МТ) |
| 580 | Equipment that does not require calibration should be clearly identified. | Оборудование, не требующее калибровки, должно быть четко идентифицировано. | Перевод (МТ) |
| 581 | Any equipment, or parts thereof, that come into contact with a product, eluent, culture media, etc., during testing should be sterile. | Любое оборудование или его части, которые вступают в контакт с изделием, элюентом, питательными средами и т. д., во время тестирования должны быть стерильными. | Перевод (МТ) |
| 582 | All microbiological media and eluents used to remove microorganisms from the product should be prepared in a manner that ensures their sterility. | Все микробиологические среды и элюенты, используемые для удаления микроорганизмов из изделия, должны быть приготовлены таким образом, чтобы обеспечить их стерильность. | Перевод (МТ) |
| 583 | Appropriate quality tests for culture media should include growth promotion tests. | Соответствующие исследования качества питательных сред должны включать исследования на стимулирование роста. | Перевод (МТ) |
| 584 | Generally, growth promotion tests are performed on each batch using an inoculum of low numbers [not more than 100 colony-forming units (CFUs)] of selected microorganisms. | Как правило, исследования на стимуляцию роста проводят на каждой партии с использованием инокулята с низким количеством (не более 100 колониеобразующих единиц (КОЕ)) отобранных микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 585 | Growth promotion tests are described in some Pharmacopoeias [(e.g. US Pharmacopoeia (USP), European Pharmacopoeia (EP)] that detail suitable microorganisms. | Тесты на стимулирование роста описаны в некоторых фармакопеях [(например, US Pharmacopoeia (USP), European Pharmacopoeia (EP)], которые подробно описывают подходящие микроорганизмы. | Перевод (МТ) |
| 586 | Other recognized quantitative and semi-quantitative methods for media quality control are also acceptable. | Приемлемы и другие признанные количественные и полуколичественные методы контроля качества сред. | Перевод (МТ) |
| 587 | Requirements for purchasing are specified in ISO 13485. | Требования к закупкам указаны в стандарте ISO 13485. | Перевод (МТ) |
| 588 | In particular, it should be noted that the requirements in ISO 13485 for the verification of purchased products apply to all products and services received from outside the organization. | В частности, следует отметить, что требования стандарта ISO 13485 по проверке закупаемых изделий распространяются на все товары и услуги, полученные организацией извне. | Перевод (МТ) |
| 589 | Requirements for the calibration of monitoring and measuring devices are specified in ISO 13485. | Требования к калибровке контрольно-измерительных приборов изложены в стандарте ISO 13485. | Перевод (МТ) |
| 590 | Requirements for equipment and for measurement traceability are specified in ISO/IEC 17025. | Требования к оборудованию и отслеживанию измерений изложены в стандарте ISO/IEC 17025. | Перевод (МТ) |
| 591 | Measurement, analysis and improvement | Измерение, анализ и улучшение | Перевод |
| 592 | Bioburden test results do not generally fit a mathematical distribution model. | Результаты испытаний уровня биологической нагрузки обычно не укладываются в математическую модель распределения. | Перевод (МТ) |
| 593 | Therefore, measurement uncertainty, precision and bias may not be necessary, except for evaluating the overall competency of the laboratory. | Поэтому неопределенность измерений, точность и смещение могут быть не нужны, за исключением оценки общей компетентности лаборатории. | Перевод (МТ) |
| 594 | For bioburden test methods, the measurement of uncertainty, precision and bias are taken into account by the determination of the bioburden recovery efficiency. | Для методов испытаний уровня биологической нагрузки измерение неопределенности, точности и смещения учитывается при определении эффективности восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 595 | 12 | 12 | Перевод |
| 596 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 597 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 598 | The requirements in the measurements, analysis and improvement section of ISO 13485 relate to in-process monitoring, control of nonconforming products, analysis of data and improvement (including corrective and preventive actions). | Требования раздела ИСО 13485 "Измерения, анализ и улучшение" касаются мониторинга в процессе производства, контроля несоответствующих изделий, анализа данных и улучшений (включая корректирующие и предупреждающие действия). | Перевод (МТ) |
| 599 | All bioburden results that exceed the specified level and/or indicate an adverse trend should be investigated. | Все результаты уровня биологической нагрузки, которые превышают указанный уровень и/или указывают на неблагоприятную тенденцию, должны быть исследованы. | Перевод (МТ) |
| 600 | The initial phase of the investigation should involve assessing if the results are a true finding or are in error. | Начальная фаза исследования должна включать оценку того, являются ли результаты истинными или ошибочными. | Перевод (МТ) |
| 601 | The following can contribute to an error and should be addressed: | Следующие факторы могут способствовать возникновению ошибки и должны быть устранены: | Перевод (МТ) |
| 602 | inappropriate samples (e.g. non-representative, non-homogeneous, rejected materials); | неподходящие образцы (например, нерепрезентативные, неоднородные, бракованные материалы); | Перевод (МТ) |
| 603 | inappropriate sampling materials (e.g. swabs, containers, packages); | неподходящие материалы для отбора проб (например, тампоны, контейнеры, упаковки); | Перевод (МТ) |
| 604 | unsuitable conditions of transport/handling/storage; | неподходящие условия транспортировки/обработки/хранения; | Перевод (МТ) |
| 605 | inappropriate test materials (e.g. storage, pipettes, filtration apparatus); | неподходящие испытательные материалы (например, хранение, пипетки, фильтровальные аппараты); | Перевод (МТ) |
| 606 | incorrect handling or test method(s); | неправильное обращение или метод(ы) испытаний); | Перевод (МТ) |
| 607 | inappropriate culture media or diluents; | неподходящие питательные среды или растворители; | Перевод (МТ) |
| 608 | inappropriate laboratory environment; | неподходящая лабораторная среда; | Перевод (МТ) |
| 609 | inappropriate incubation environment; | неподходящая инкубационная среда; | Перевод (МТ) |
| 610 | errors of calculation or transcription; | ошибки вычисления или транскрипции; | Перевод (МТ) |
| 611 | deviation to test method (e.g. dilution error, filtration error, aseptic technique error). | отклонение от метода испытания (например, ошибка разбавления, ошибка фильтрации, ошибка асептического метода). | Перевод (МТ) |
| 612 | If the results are due to a sampling or laboratory error, the bioburden result that exceeds the specified level should be verified by the performance of another determination employing new samples from the same batch of the product, if possible. | Если результаты обусловлены отбором проб или лабораторной ошибкой, то результат биологической нагрузки, превышающий указанный уровень, должен быть проверен путем проведения другого определения с использованием новых образцов из той же партии изделия, если это возможно. | Перевод (МТ) |
| 613 | If the product supports microbial growth and would result in invalid data, or if the same batch is no longer available, a new batch should be used. | Если изделие поддерживает рост микроорганизмов и может привести к неверным данным или если та же партия больше не доступна, следует использовать новую партию. | Перевод (МТ) |
| 614 | If the original result is confirmed as a true finding, the following, at least, should be considered in the | Если первоначальный результат подтверждается как истинный вывод, то, по крайней мере, следующее должно быть рассмотрено на | Перевод (МТ) |
| 615 | second phase of the investigation: | втором этапе исследования: | Перевод (МТ) |
| 616 | the implication of the result in relation to the purpose for which the data will be used (e.g. the | значение результата по отношению к цели, для которой будут использоваться данные (например, | Перевод (МТ) |
| 617 | effectiveness of the sterilization process); | эффективность процесса стерилизации); | Перевод (МТ) |
| 618 | the need to increase the sample size and/or frequency; | необходимость увеличения размера выборки и/или частоты; | Перевод (МТ) |
| 619 | an assessment of the manufacturing process that addresses the following: | оценка производственного процесса, направленная на решение следующих задач: | Перевод (МТ) |
| 620 | raw materials/components (e.g. vendors, changes); | сырье/компоненты (например, поставщики, изменения); | Перевод (МТ) |
| 621 | cleaning/lubrication/manufacturing liquid; | очистка/смазка/производственная жидкость; | Перевод (МТ) |
| 622 | transport/holding containers; | транспортировка/хранение контейнеров; | Перевод (МТ) |
| 623 | work surfaces; | рабочие поверхности; | Перевод (МТ) |
| 624 | personnel attire/hygiene/practices; | одежда персонала/гигиена/практика; | Перевод (МТ) |
| 625 | handling/assembly; | погрузочно-разгрузочные работы/сборка; | Перевод (МТ) |
| 626 | environmental conditions and monitoring results (including seasonal factors, if any); | условия окружающей среды и результаты мониторинга (включая сезонные факторы, если таковые имеются); | Перевод (МТ) |
| 627 | packaging materials and procedures; | упаковочные материалы и процедуры; | Перевод (МТ) |
| 628 | storage conditions; | условия хранения; | Перевод (МТ) |
| 629 | microbial characterization of microorganism(s) recovered, including: | микробиологическая характеристика выделенных микроорганизмов, включая: | Перевод (МТ) |
| 630 | potential sources; | потенциальные источники; | Перевод (МТ) |
| 631 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 632 | 13 | 13 | Перевод |
| 633 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 634 | comparison with previous isolates. | сравнение с предыдущими изолятами. | Перевод (МТ) |
| 635 | Based on the results of the investigation, specific corrective action can be required. | По результатам исследования могут потребоваться конкретные корректирующие действия. | Перевод (МТ) |
| 636 | If corrective action is required, the effectiveness should be demonstrated. | Если требуется корректирующее действие, его эффективность должна быть продемонстрирована. | Перевод (МТ) |
| 637 | Procedures for corrective action are specified in ISO 13485, ISO 15189 and ISO/IEC 17025. | Процедуры корректирующих действий определены в стандартах ISO 13485, ISO 15189 и ISO/IEC 17025. | Перевод (МТ) |
| 638 | Selection of products | Подбор изделий | Перевод |
| 639 | General | Общие положения | Перевод |
| 640 | Procedures for selecting and handling samples of a product should be documented. | Процедуры отбора и обработки образцов продукции должны быть документированы. | Перевод (МТ) |
| 641 | They should be conducted to avoid the introduction of inadvertent contamination and significant alterations to the numbers and types of microorganisms in the sample. | Они должны проводиться во избежание непреднамеренной контаминации и значительных изменений количества и типов микроорганизмов в образце. | Перевод (МТ) |
| 642 | Sampling techniques should be consistent and should allow for event-based and time-based comparisons of bioburden. | Методы отбора проб должны быть последовательными и позволять проводить сравнения уровня биологической нагрузки на основе событий и времени. | Перевод (МТ) |
| 643 | In choosing samples of a product for the determination of bioburden, there are several possibilities: | При выборе образцов продукта для определения уровня биологической нагрузки существует несколько возможностей: | Перевод (МТ) |
| 644 | take an actual product (at random or at a specified frequency); | берут фактическое изделие (рандомно или с заданной частотой); | Перевод (МТ) |
| 645 | manufacture a product specifically for bioburden testing using the routine manufacturing procedures; | изготавливают изделие специально для тестирования уровня биологической нагрузки с использованием стандартных производственных процедур; | Перевод (МТ) |
| 646 | take a product that is not suitable for sale, which can be scrapped or otherwise rejected. | берут изделие, которое не подходит для продажи, которое может быть утилизировано или иным образом отклонено. | Перевод (МТ) |
| 647 | The choice can depend on a number of factors, but the first prerequisite is that the product selected should possess bioburden representative of that of the actual product. | Выбор может зависеть от ряда факторов, но первой предпосылкой является то, что выбранный продукт должен обладать уровнем биологической нагрузки, репрезентативным для реального изделия. | Перевод (МТ) |
| 648 | If the decision is made to utilize a rejected product, that product should have undergone all the essential stages of production, including possible cleaning and packaging processes. | Если принято решение об утилизации бракованного изделия, то это изделие должно пройти все основные стадии производства, включая возможные процессы очистки и упаковки. | Перевод (МТ) |
| 649 | When sampling for the determination of bioburden, a product should be contained in its usual packaging. | При отборе проб для определения уровня биологической нагрузки изделие должно содержаться в обычной упаковке. | Перевод (МТ) |
| 650 | Typically, it is sufficient to perform a bioburden determination on a product after its removal from its packaging system and to omit the packaging system from the determination. | Как правило, достаточно выполнить определение уровня биологической нагрузки на изделие после его удаления из упаковочной системы и исключить упаковочную систему из определения. | Перевод (МТ) |
| 651 | Depending upon the sterile label claim, internal packaging components, such as a tray or product insert, may need to be tested based upon factors such as | В зависимости от требования к стерильной этикетке внутренние компоненты упаковки, такие как лоток или вставка продукта, могут нуждаться в испытании на основе таких факторов, как | Перевод (МТ) |
| 652 | what is intended to be sterile, | должная стерилизация, | Перевод (МТ) |
| 653 | when the package is an integral part of the product, or | когда упаковка является неотъемлемой частью продукта, или используется | Перевод (МТ) |
| 654 | for specific evaluation. | для конкретной оценки. | Перевод (МТ) |
| 655 | The use of bioburden data (e.g. control of raw materials, acceptance of incoming components, evaluation of process steps, qualification of a sterilization process) should be taken into account when establishing product families for bioburden determination. | Использование данных уровня биологической нагрузки(например, контроль сырья, прием входящих компонентов, оценка технологических стадий, квалификация процесса стерилизации) должно приниматься во внимание при создании семейств изделий для определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 656 | The following should be considered when establishing product families for bioburden determination: | При создании семейств изделий для определения уровня биологической нагрузки следует учитывать следующее: | Перевод (МТ) |
| 657 | nature and source of raw materials; | природа и источник сырья; | Перевод (МТ) |
| 658 | nature and source of components; | природа и источник компонентов; | Перевод (МТ) |
| 659 | complexity of manufacturing process, i.e. degree of handling, number of process steps; | сложность производственного процесса, т. е. степень обработки, количество технологических этапов; | Перевод (МТ) |
| 660 | types of manufacturing processes used; | типы используемых производственных процессов; | Перевод (МТ) |
| 661 | manufacturing and/or assembly environment; f) | производственная и/или сборочная среда; f) | Перевод (МТ) |
| 662 | product design and size; | конструкция и размер изделия; | Перевод (МТ) |
| 663 | manufacturing equipment; | производственное оборудование; | Перевод (МТ) |
| 664 | 14 | 14 | Перевод |
| 665 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 666 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 667 | manufacturing location. | место производства. | Перевод (МТ) |
| 668 | In addition, the numbers and types of microorganisms can influence the selection of a bioburden test method for the product family. | Кроме того, количество и типы микроорганизмов могут влиять на выбор метода испытания уровня биологической нагрузки для данного семейства изделий. | Перевод (МТ) |
| 669 | For each product family, a master product or representative product(s) should be selected for the routine determination of bioburden. | Для каждого семейства изделий следует выбрать основной продукт или репрезентативный продукт(ы) для стандартного определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 670 | The selection of the master product should be based on a documented rationale. | Выбор основного изделия должен основываться на документальном обосновании. | Перевод (МТ) |
| 671 | If the products within a family are considered equivalent then a representative product can be selected for the determination of bioburden. | Если изделия внутри семейства считаются эквивалентными, то для определения уровня биологической нагрузки может быть выбрано репрезентативное изделие. | Перевод (МТ) |
| 672 | The selected product can be monitored routinely or the other members of the group can be chosen on a rotational basis. | Выбранное изделие может контролироваться регулярно или другие члены группы могут быть выбраны на ротационной основе. | Перевод (МТ) |
| 673 | If a selected product is monitored routinely, the continued equivalence of other products in the family should be periodically monitored or a rationale provided. | Если выбранное изделие контролируется регулярно, то следует периодически контролировать непрерывную эквивалентность других изделий в семействе или предоставлять обоснование. | Перевод (МТ) |
| 674 | If data from bioburden determinations are to be used to establish or maintain a sterilization process, the period of time that elapses between the selection of product samples and the determination of bioburden should be representative of the time period between the completion of the last manufacturing step and sterilization of the product. | Если данные определения уровня биологической нагрузки должны использоваться для установления или поддержания процесса стерилизации, то период времени, прошедший между отбором образцов изделия и определением уровня биологической нагрузки, должен быть репрезентативным для периода времени между завершением последнего этапа производства и стерилизацией изделия. | Перевод (МТ) |
| 675 | Sample item portion (SIP) | Единица выборки изделия (SIP) | Перевод |
| 676 | Whenever practicable, the determination of bioburden should utilize the whole product, although this might not be feasible if the product cannot be accommodated in available laboratory testing vessels. | Когда это практически осуществимо, при определении уровня биологической нагрузки следует использовать все изделие, хотя это может быть неосуществимо, если изделие не может быть помещено в доступные лабораторные испытательные сосуды. | Перевод (МТ) |
| 677 | In this case an SIP is used. | В этом случае используется SIP. | Перевод (МТ) |
| 678 | Consideration should be made of the distribution of bioburden across the whole of the product. | Следует учитывать распределение уровня биологической нагрузки по всему изделию. | Перевод (МТ) |
| 679 | If the distribution is expected to be uneven across the product, a determination of the area of the product most heavily contaminated should be identified. | Если предполагается, что распределение будет неравномерным по всему изделию, следует определить площадь наиболее сильно контаминированного изделия. | Перевод (МТ) |
| 680 | This area should be included in the SIP selected. | Эта область должна быть включена в выбранный SIP. | Перевод (МТ) |
| 681 | As large a portion of the product as possible should be used for the SIP. | Для SIP следует использовать как можно большую часть изделия. | Перевод (МТ) |
| 682 | The SIP should be representative so that the bioburden of the whole product can be determined. | SIP должен быть репрезентативным, чтобы можно было определить уровня биологической нагрузки всего изделия. | Перевод (МТ) |
| 683 | Careful selection of the SIP of the product is necessary when large products, such as surgical gowns or external drainage kits, are tested. | Тщательный выбор SIP для изделия необходим при тестировании крупных изделий, таких как хирургические халаты или наборы наружного дренажа. | Перевод (МТ) |
| 684 | Consideration should be given to aspects of manufacturing that contribute to the distribution of microorganisms on products. | Следует учитывать аспекты производства, которые способствуют распространению микроорганизмов на изделиях. | Перевод (МТ) |
| 685 | Examples of an SIP that can be selected from the device with a more severe challenge to the sterilization process are tubing sets with connections, stopcocks, etc. | Примерами SIP, которые могут быть выбраны из устройства с более серьезным испытанием для процесса стерилизации, являются наборы трубок с соединениями, запорными клапанами и т. д. | Перевод (МТ) |
| 686 | Examples of products for which various bases for SIP calculation are employed are given in | Примеры изделий, для которых используются различные основы расчета SIP, приведены в | Перевод (МТ) |
| 687 | Table A.1. | Таблице А. 1. | Перевод (МТ) |
| 688 | When preparing or assembling an SIP, care should be taken during manipulations of products. | При подготовке или сборке SIP следует соблюдать осторожность во время манипуляций с изделиями. | Перевод (МТ) |
| 689 | If portions are to be separated from products, this should be done under clean conditions in a controlled environment (e.g. inside a laminar flow cabinet) in order to avoid adding contamination. | Если части должны быть отделены от изделий, то это должно быть сделано в чистых условиях в контролируемой среде (например, внутри шкафа с ламинарным потоком), чтобы избежать дополнительной контаминации. | Перевод (МТ) |
| 690 | Table A.1 — Examples of SIP calculation | Таблица А. 1 — Примеры расчета SIP | Перевод (МТ) |
| 691 | Basis for SIP | Основа для SIP | Перевод (МТ) |
| 692 | Product | Изделие | Перевод |
| 693 | Surface area | Площадь поверхности | Перевод (МТ) |
| 694 | Implants (non-absorbable) | Имплантаты (не рассасывающиеся) | Перевод (МТ) |
| 695 | Mass | Масса | Перевод (МТ) |
| 696 | Powders | Порошки | Перевод (МТ) |
| 697 | Gowns | Халаты | Перевод (МТ) |
| 698 | Implants (absorbable) | Имплантаты (рассасывающиеся) | Перевод (МТ) |
| 699 | Length | Длина | Перевод (МТ) |
| 700 | Tubing (consistent diameter) | Трубка (согласованный диаметр) | Перевод (МТ) |
| 701 | Volume | Объем | Перевод (МТ) |
| 702 | Fluid in a container | Жидкость в контейнере | Перевод (МТ) |
| 703 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 704 | 15 | 15 | Перевод |
| 705 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 706 | Methods of determination and microbial characterization of bioburden | Методы определения и микробиологические характеристики биологической нагрузки | Перевод |
| 707 | Determination of bioburden | Определение уровня биологической нагрузки | Перевод |
| 708 | Selection of an appropriate method | Выбор подходящего метода | Перевод |
| 709 | Figure A.1 is a decision tree that has general application in the initial stages of the selection of a method | Рисунок А. 1 представляет собой схему принятия решений, которое имеет общее применение на начальных этапах выбора метода по определению | Перевод (МТ) |
| 710 | of bioburden determination. | уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 711 | This figure can apply to both culture and non-culture based methods. | Эта цифра может относиться как к традиционным, так и к нетрадиционным методам. | Перевод (МТ) |
| 712 | For a product with high bioburden and for which a culture method is employed, ensure that a sufficient number of dilutions are carried out to obtain countable results and to prevent issues such as the masking of colonies or too numerous to count (TNTC) plates. | Для изделий с высоким уровнем биологической нагрузки, для которых используется метод культивирования, необходимо убедиться, что проведено достаточное количество разбавлений для получения счетных результатов и предотвращения таких проблем, как маскировка колоний или слишком большое количество при подсчете пластин (TNTC). | Перевод (МТ) |
| 713 | NOTE 1 This decision tree does not preclude the use of alternative, rapid microbiological methods to determine bioburden (e.g. autofluoresence, flow cytometry, direct epifluorescence, filter technique and solid phase cytometry). | ПРИМЕЧАНИЕ 1 Эта схема принятия решений не исключает использования альтернативных, быстрых микробиологических методов определения уровня биологической нагрузки (например, автофлуоресценции, проточной цитометрии, прямой эпифлуоресценции, фильтрующей техники и твердофазной цитометрии). | Перевод (МТ) |
| 714 | NOTE 2 This decision tree does not encompass all types of products that can be tested or all types of testing | ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эта схема принятия решений не охватывает все типы изделий, которые могут быть исследованы, или все типы исследований, | Перевод (МТ) |
| 715 | that can be used. | которые можно использовать. | Перевод (МТ) |
| 716 | Figure A.1 — Decision tree for selection of a method of bioburden determination | Рисунок А. 1 — Схема принятия решений при выборе метода определения уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 717 | 16 | 16 | Перевод |
| 718 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 719 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 720 | For a product with very low bioburden, it might not be possible to recover detectable bioburden from individual product units even though a suitable bioburden test method with validated bioburden recovery efficiency is used. | Для изделия с очень низким уровнем биологической нагрузки может оказаться невозможным восстановить обнаруживаемый уровнь биологической нагрузки из отдельных единиц изделия, даже если используется подходящий метод исследования уровня биологической нагрузки с проверенной эффективностью восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 721 | Caution should be exercised in respect to estimation of average bioburden where zero colonies are detected to avoid overestimation of the true product bioburden. | Следует проявлять осторожность в отношении оценки среднего уровня биологической нагрузки при обнаружении нулевых колоний, чтобы избежать завышения истинного уровня биологической нагрузки изделия. | Перевод (МТ) |
| 722 | The desired limit of detection for the bioburden test method should reflect the intended use of bioburden data, and, if necessary, the bioburden test method should be designed to minimize the limit of detection as much as reasonably practicable. | Желаемый предел обнаружения для метода испытаний уровня биологической нагрузки должен отражать предполагаемое использование данных по уровню биологической нагрузки, и, при необходимости, метод испытаний уровня биологической нагрузки должен быть разработан таким образом, чтобы минимизировать предел обнаружения. | Перевод (МТ) |
| 723 | To optimize the bioburden determination methods for low bioburden products, it can be necessary to consider use of an alternative approach. | Для оптимизации методов определения уровня биологической нагрузки для изделий с низким уровнем биологической нагрузки может потребоваться рассмотреть вопрос об использовании альтернативного метода. | Перевод (МТ) |
| 724 | Examples are given in a) to e). | Примеры приведены в пунктах а) - е). | Перевод (МТ) |
| 725 | Pooled sample approach: where multiple product units are combined into a single test. | Метод объединенных образцов: когда несколько единиц изделия объединяются в одно испытание. | Перевод (МТ) |
| 726 | A bioburden recovery efficiency should be determined for this approach. | Для этого метода должна быть определена эффективность восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 727 | The total recoverable CFUs for the pooled sample is divided by the number of pooled units to estimate the CFUs per unit. | Общее количество извлекаемых КОЕ для объединенной пробы делится на количество объединенных единиц для оценки КОЕ на единицу. | Перевод (МТ) |
| 728 | Pooling of units can permit estimation of a low number of CFUs per unit; however, it provides no information about bioburden distribution or variability on individual units that comprise the pooled sample. | Объединение единиц может позволить оценить низкое количество КОЕ на единицу; однако оно не дает никакой информации о распределении уровня биологической нагрузки или изменчивости на отдельных единицах, составляющих объединенную выборку. | Перевод (МТ) |
| 729 | Pooling can be applicable in cases of consistent numbers of CFUs per unit. | Объединение может быть применимо в случаях последовательного количества КОЕ на единицу. | Перевод (МТ) |
| 730 | It is important to be aware that pooling can reduce the ability to detect an inadvertent change within the manufacturing process, depending on the method of pooling. | Важно помнить, что объединение в резервуар может снизить возможность обнаружения непреднамеренных изменений в производственном процессе в зависимости от метода объединения. | Перевод (МТ) |
| 731 | Most probable number (MPN) approach: see B.3.3. | Метод с наиболее вероятным числом (MPN): см. B. 3.3. | Перевод (МТ) |
| 732 | Combining and eliminating tests approach for groups of microorganisms: for many types of products it is not necessary to split the extract into portions for separate tests, such as aerobes, anaerobes, spores and fungi. | Комбинирование и элиминация испытаний подходят для групп микроорганизмов: для многих видов изделий нет необходимости разбивать экстракт на части для отдельных испытаний, таких как аэробы, анаэробы, споры и грибки. | Перевод (МТ) |
| 733 | If evaluation has shown that testing for anaerobes is not indicated, then this test can be eliminated in the future. | Если оценка показала, что испытание на анаэробы не указано, то этот тест может быть исключен в будущем. | Перевод (МТ) |
| 734 | Additionally, if aerobic spores are detected in the aerobic bacterial count and fungal counts are not high, then it is possible to combine the aerobic bacterial, bacterial spores and fungal tests into a single test. | Кроме того, если аэробные споры обнаруживаются в подсчете аэробных бактерий, а количество грибов невелико, то можно объединить испытания на аэробные бактерии, бактериальные споры и грибковые в одно испытание. | Перевод (МТ) |
| 735 | For example, filtration of the entire volume of extraction fluid through a single filter that is placed on a suitable general purpose culture medium, which is then incubated at two different temperatures (e.g. 30 °C to 35 °C and 20 °C to 25 °C). | Например, фильтрация всего объема экстракционной жидкости через один фильтр, который помещается на подходящую культуральную среду общего назначения, которая затем инкубируется при двух различных температурах (например, от 30 °С до 35 °С и от 20 °С до 25 °С). | Перевод (МТ) |
| 736 | Other examples include the use of a single incubation at (30 ± 2) °C, or incubation at other temperature ranges suitable for detecting a specific microbial population. | Другие примеры включают использование одной инкубации при температуре (30 ± 2) °C или инкубации в других температурных диапазонах, подходящих для обнаружения конкретной микробной популяции. | Перевод (МТ) |
| 737 | Elimination of dilution factors in this way (provided the elimination is justified) can minimize the potential to overestimate the average bioburden. | Устранение факторов разбавления таким образом (при условии, что устранение оправдано) может свести к минимуму вероятность завышения среднего значения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 738 | One half limit of detection approach: this assists in calculating a bioburden average when “less than” values are present in the bioburden results. | Метод с половинным пределом обнаружения: помогает вычислить среднее значение уровня биологической нагрузки, когда в результатах уровня биологической нагрузки присутствуют значения “меньше”. | Перевод (МТ) |
| 739 | This approach provides a lower bioburden result when a smaller percentage of results are at 0 CFU per plate (for more information refer to Reference [24]). | Этот метод обеспечивает более низкий результат уровня биологической нагрузки, когда меньший процент результатов составляет 0 КОЕ на пластину (для получения дополнительной информации обратитесь к ссылке [24]). | Перевод (МТ) |
| 740 | Poisson-based substitution for “less than” values approach: this provides a means to determine an estimate of the average bioburden. | Метод, основанный на распределении Пуассона, с установлением значений “меньше”: это дает возможность определить оценку среднего уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 741 | Bioburden is typically not distributed on products throughout the manufacturing process in a fashion such that it can be statistically analysed using a Poisson distribution. | Уровнь биологической нагрузки обычно не распределяется на изделиях в течение всего производственного процесса таким образом, чтобы его можно было статистически проанализировать с помощью распределения Пуассона. | Перевод (МТ) |
| 742 | Applications of the use of Poisson distribution to bioburden should be carefully considered in relationship to the intended use of the information. (For more information refer to References [24] and [20].) | Применение распределения Пуассона к уровню биологической нагрузки должно быть тщательно рассмотрено в связи с предполагаемым использованием информации. (Для получения дополнительной информации обратитесь к ссылкам [24] и [20].) | Перевод (МТ) |
| 743 | The selection of a method for determining bioburden should consider the possible occurrence of biofilm on or in the product. | При выборе метода определения уровня биологической нагрузки следует учитывать возможное появление биопленки на/в изделии. | Перевод (МТ) |
| 744 | Biofilm can form on or in the product when in contact with liquids unless appropriate bioburden control measures are taken. | Биопленка может образовываться на/в изделии при контакте с жидкостями, если не будут приняты соответствующие меры контроля уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 745 | Health care products incorporating tissue have a potential for biofilm occurrence. | Медицинские изделия, содержащие ткани, имеют потенциал для возникновения биопленки. | Перевод (МТ) |
| 746 | Neutralization of inhibitory substances | Нейтрализация ингибирующих веществ | Перевод |
| 747 | See Annex B. | См. Приложение В. | Перевод (МТ) |
| 748 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 749 | 17 | 17 | Перевод |
| 750 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 751 | Removal of microorganisms | Удаление микроорганизмов | Перевод |
| 752 | See Annex B. | См. Приложение В. | Перевод (МТ) |
| 753 | Culturing of microorganisms | Культивирование микроорганизмов | Перевод |
| 754 | The nature of raw materials, the method of manufacture and the conditions under which the product manufacture occurs, are factors that influence product bioburden and should be considered when choosing the culture media and incubation conditions. | Свойство сырья, способ изготовления и условия, при которых происходит изготовление изделия, являются факторами, влияющими на уровень биологической нагрузки изделия и должны учитываться при выборе питательных сред и условий инкубации. | Перевод (МТ) |
| 755 | Unless fastidious microorganisms are likely to be present, general purpose, non-selective culture media and incubation conditions are appropriate. | Если нет вероятности присутствия особых микроорганизмов, то подходят универсальные, неселективные питательные среды и условия инкубации. | Перевод (МТ) |
| 756 | The recommendations of the laboratory, with the input of the manufacturer, for the use of standard bioburden culture conditions can suffice as the consideration and rationale. | Рекомендации лаборатории, при участии производителя, по использованию стандартных условий культивирования уровня биологической нагрузки могут быть достаточными в качестве рассмотрения и обоснования. | Перевод (МТ) |
| 757 | When selecting culture media and incubation conditions, the following, at least, should be considered: | При выборе питательных сред и условий инкубации следует учитывать, по крайней мере, следующее: | Перевод (МТ) |
| 758 | no single combination of medium and incubation conditions can support the growth of all microorganisms; the choice of conditions should minimize the potential to overestimate the average bioburden due to counting the same microorganism on different media; | ни одна комбинация среды и условий инкубации не может поддерживать рост всех микроорганизмов; выбор условий должен свести к минимуму возможность завышения среднего уровня биологической нагрузки из-за подсчета одного и того же микроорганизма на разных средах; | Перевод (МТ) |
| 759 | validation exercises can require the use of a wider range of culture media and conditions of incubation than those used routinely; | мероприятия по валидации могут потребовать использования более широкого спектра питательных сред и условий инкубации, чем те, которые используются обычно; | Перевод (МТ) |
| 760 | likely microbial contamination sources and the types of the microorganisms that can be encountered, bearing in mind that some contamination sources can vary seasonally. | вероятные источники микробной контаминации и типы микроорганизмов, с которыми можно столкнуться, принимая во внимание, что некоторые источники контаминации могут варьироваться в зависимости от сезона. | Перевод (МТ) |
| 761 | Health care products manufactured from synthetic material are unlikely to be contaminated with obligate anaerobes. | Медицинские изделия, изготовленные из синтетического материала, в меньшей степени подвержены контаминации облигатными анаэробами. | Перевод (МТ) |
| 762 | Health care products manufactured from tissue or other natural materials can be at risk of contamination with obligate anaerobes. | Медицинские изделия, изготовленные из тканей или других природных материалов, могут подвергаться риску конгаминации облигатными анаэробами. | Перевод (МТ) |
| 763 | Examples of culture media and incubation conditions are given in Table A.2. | Примеры питательных сред и условий инкубации приведены в таблице А. 2. | Перевод (МТ) |
| 764 | It should be noted that all non-selective anaerobic culture methods can support the growth of facultative anaerobic microorganisms. | Следует отметить, что все неселективные методы анаэробной культуры могут поддерживать рост факультативных анаэробных микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 765 | 18 | 18 | Перевод |
| 766 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 767 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 768 | Table A.2 — Examples of culture media and incubation conditionsa | Таблица A. 2 — Примеры питательных сред и условий инкубации | Перевод (МТ) |
| 769 | Types of microorganism | Виды микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 770 | Solid media | Твердые среды | Перевод (МТ) |
| 771 | Liquid media | Жидкие среды | Перевод (МТ) |
| 772 | Incubation conditionsb | Условия инкубации b | Перевод (МТ) |
| 773 | Facultative, non-fastidious, | Факультативная, не особая, | Перевод (МТ) |
| 774 | aerobic bacteriad | аэробная бактерия d | Перевод (МТ) |
| 775 | Soybean casein digest agar (Tryptone soya agar) Nutrient agar | Соево-казеиновая питательная среда (Триптон-соевый агар) Питательный агар | Перевод (МТ) |
| 776 | Blood agar base | Основа кровяного агара | Перевод (МТ) |
| 777 | Glucose tryptone agar (plate | Глюкозо-триптоновый агар (питательный | Перевод (МТ) |
| 778 | count agar) | агар для подсчета микроорганизмов) | Перевод (МТ) |
| 779 | Soybean casein digest broth (Tryptone soya broth) Nutrient broth | Соево-казеиновый бульон (Триптон-соевый бульон) Питательный бульон | Перевод (МТ) |
| 780 | 30 °C to 35 °C for | от 30 °C до 35 °C для | Перевод (МТ) |
| 781 | 3 d to 7 d | от 3 д до 7 д | Перевод (МТ) |
| 782 | Yeasts and moulds | Дрожжи и плесень | Перевод (МТ) |
| 783 | Sabouraud dextrose agar Malt extract agar | Агар Сабуро с декстрозой Агар с экстрактом солода | Перевод (МТ) |
| 784 | Rose Bengal agar Chloramphenicol agar Soybean casein digest agar (Tryptone soya agar) Potato dextrose agar | Розовый Бенгальский агар Хлорамфениколовый агар Соево-казеиновая питательная среда (Триптон-соевый агар) Агар картофельный с декстрозой | Перевод (МТ) |
| 785 | Glucose tryptone agar (plate | Глюкозо-триптоновый агар (питательный | Перевод (МТ) |
| 786 | count agar) | агар для подсчета микроорганизмов) | Перевод |
| 787 | Sabouraud dextrose broth Malt extract broth | Бульон Сабуро с декстрозой Бульон с экстрактом солода | Перевод (МТ) |
| 788 | Soybean casein digest broth (Tryptone soya broth) | Соево-казеиновый бульон (Триптон-соевый бульон) | Перевод |
| 789 | 20 °C to 25 °C for | от 20 °C до 25 °C для | Перевод (МТ) |
| 790 | 5 d to 7 d | от 5 д до 7 д | Перевод (МТ) |
| 791 | Anaerobic bacteria | Анаэробные бактерии | Перевод (МТ) |
| 792 | Reinforced clostridial agar c | Агар для клостридий усиленный с | Перевод (МТ) |
| 793 | Schaedler agar c | Агар Шадлера c | Перевод (МТ) |
| 794 | Blood agarc | Кровяной агар с | Перевод (МТ) |
| 795 | Fastidious anaerobe agarc Soybean casein digest agar (Tryptone soya agar)c Columbia agarc | Особый(прихотливый) анаэробный агарc Соево-казеиновая питательная среда (Триптон-соевый агар) c Колумбийский агар с | Перевод (МТ) |
| 796 | Wilkens-Chalgren agarc | Анаэробный агар по Вилкинсу-Чалгрену с | Перевод (МТ) |
| 797 | Robertson's cooked meat broth Fluid thioglycollate broth | Бульон Робертсона Бульон тиогликолевый жидкий | Перевод (МТ) |
| 798 | 30 °C to 35 °C for | от 30 °C до 35 °C для | Перевод (МТ) |
| 799 | 3 d to 7 d | от 3 д до 7 д | Перевод (МТ) |
| 800 | This list is not exhaustive. | Этот список не является исчерпывающим. | Перевод (МТ) |
| 801 | The incubation conditions listed indicate conditions that are commonly used for the types of microorganism listed. | Перечисленные условия инкубации указывают на условия, которые обычно используются для перечисленных типов микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 802 | Cultured under anaerobic conditions. | Культивируется в анаэробных условиях. | Перевод (МТ) |
| 803 | Performance can be enhanced if the culture media are pre-reduced. | Производительность может быть повышена, если предварительно уменьшить количество питательных сред. | Перевод (МТ) |
| 804 | Some culture media used for facultative, non-fastidious, aerobic bacteria are able to support the growth of yeasts and moulds. | Некоторые питательные среды, используемые для факультативных, не особых(прихотливых), аэробных бактерий, способны поддерживать рост дрожжей и плесени. | Перевод (МТ) |
| 805 | Enumeration of microorganisms | Перечень микроорганизмов | Перевод |
| 806 | The laboratory may specify the technique for enumeration, which will suffice as the consideration and | Лаборатория может указать методику подсчета, которая будет достаточной в качестве рассмотрения и | Перевод (МТ) |
| 807 | rationale. | обоснования. | Перевод (МТ) |
| 808 | See also B.6. | См. также В. 6. | Перевод (МТ) |
| 809 | Microbial characterization of bioburden | Микробиологическая характеристика биологической нагрузки | Перевод |
| 810 | The degree of characterization necessary is dependent on the nature of the product, diversity of the detected population, and the use of the data (e.g. sterilization qualification). | Степень необходимой характеристики зависит от природы изделия, разнообразия обнаруженной популяции и использования данных (например, квалификация стерилизации). | Перевод (МТ) |
| 811 | A wide range of methods can be used to characterize microorganisms comprising the bioburden | Для характеристики микроорганизмов, входящих в состав уровня биологической нагрузки, может быть использован широкий спектр методов | Перевод (МТ) |
| 812 | on or in a health care product. | на/в медицинском изделии. | Перевод (МТ) |
| 813 | Typical microbial characterization methods for bioburden include colony | Типичные методы микробной характеристики уровня биологической нагрузки включают колонию, | Перевод (МТ) |
| 814 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 815 | 19 | 19 | Перевод |
| 816 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 817 | morphology, cellular morphology, staining properties, selective culturing and microbial identification. | морфологию, клеточную морфологию, окрашивающие свойства, селективное культивирование и идентификацию микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 818 | Details regarding these methods are as follows. | Ниже приведены подробные сведения об этих методах. | Перевод (МТ) |
| 819 | Colony morphology is simple to record when the colony count is obtained. | Морфологию колоний легко записать, когда получено количество колоний. | Перевод (МТ) |
| 820 | Describing the colony morphology is somewhat subjective and includes colour, shape, size, texture, margin, elevation and other physically observable characteristics of the colony. | Описание морфологии колонии несколько субъективно и включает в себя цвет, форму, размер, текстуру, пределы, высоту и другие физически наблюдаемые характеристики колонии. | Перевод (МТ) |
| 821 | This information alone is not conducive to trending (see A.8). | Сама по себе эта информация не способствует тенденции(см. А. 8). | Перевод (МТ) |
| 822 | It can usually be used to distinguish between bacterial and mould isolates and to initially determine if the colonies on a plate are likely to be the same microorganism. | Обычно его можно использовать для того, чтобы различать бактериальные и плесневые изоляты и первоначально определить, являются ли колонии на пластинке одним и тем же микроорганизмом. | Перевод (МТ) |
| 823 | Further characterization in order to identify sources of contamination requires more specific methods. | Дальнейшая характеристика с целью выявления источников контаминации требует более конкретных методов. | Перевод (МТ) |
| 824 | Cellular morphology and staining techniques, such as a wet mount and Gram stain, are often used to characterize microorganisms. | Для характеристики микроорганизмов часто используются методы клеточной морфологии и окрашивания, такие как влажный мазок и окраска по Граму. | Перевод (МТ) |
| 825 | The benefits of these methods are that they require minimal equipment and time, and can provide valuable information regarding the general characteristics of the microorganisms. | Преимущества этих методов заключаются в том, что они требуют минимального оборудования и времени и могут дать ценную информацию об общих характеристиках микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 826 | Characterization of fungi (i.e. mould and yeast) via a physical description and a wet mount can be sufficient for the majority of isolates. | Характеристика грибков (например, плесени и дрожжей) с помощью физического описания и влажного мазка может быть достаточной для большинства изолятов. | Перевод (МТ) |
| 827 | Selective culturing and differential media can be used to inhibit the growth of particular microorganisms, select for certain microorganisms, or assist in differentiating some microorganisms from others (e.g. colour of the colony on specific media) which can be useful in characterizing the microorganism. | Селективное культивирование и дифференциальные среды могут быть использованы для ингибирования роста определенных микроорганизмов, отбора определенных микроорганизмов или оказания помощи в дифференциации одних микроорганизмов от других (например, цвет колонии на определенных средах), что может быть полезно для характеристики микроорганизма. | Перевод (МТ) |
| 828 | Microbial identification can be performed using phenotypic or genotypic methods, or a combination of both. | Идентификация микробов может быть выполнена с использованием фенотипических или генотипических методов или их комбинации. | Перевод (МТ) |
| 829 | Classical phenotypic tests, such as colony and cell morphology, Gram and spore stain reactions, ability to grow aerobically or anaerobically, and simple biochemical reactions (e.g. catalase, oxidase, indole), usually provide some indication of the group or genus to which a bacterium belongs. | Классические фенотипические исследования, такие как морфология колоний и клеток, реакции окрашивания по Граму и окрашивание спор, способность расти аэробно или анаэробно, а также простые биохимические реакции (например, каталаза, оксидаза, индол), обычно дают некоторое представление о группе или роде, к которому принадлежит бактерия. | Перевод (МТ) |
| 830 | More complex biochemical and serological tests, or genotypic or proteomic methods can identify a bacterium to genus, species or strain level. | Более сложные биохимические и серологические исследования, генотипические или протеомные методы могут идентифицировать бактерию на уровне рода, вида или штамма. | Перевод (МТ) |
| 831 | A similar approach can be taken with yeast and mould. | Аналогичный метод можно применить к дрожжам и плесени. | Перевод (МТ) |
| 832 | A combination of morphological and physiological properties can be used to establish genera, with biochemical assimilations used to differentiate species. | Сочетание морфологических и физиологических свойств может быть использовано для создания родов, а биохимические ассимиляции-для дифференциации видов. | Перевод (МТ) |
| 833 | Table A.3 provides information on common bioburden characterization methods. | В таблице А. 3 представлена информация об общих методах характеристики уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 834 | Table A.3 — Attributes of common bioburden characterization methods | Таблица A. 3 — Атрибуты распространенных методов характеристики уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 835 | Method | Метода промывки | Перевод (МТ) |
| 836 | Example | Пример | Перевод |
| 837 | Specificity | Особенность | Перевод (МТ) |
| 838 | Colony morphology | Морфология колоний | Перевод (МТ) |
| 839 | Form, elevation, margin, size, colour | Форма, высота, пределы, размер, цвет | Перевод (МТ) |
| 840 | Low | Низкий | Перевод (МТ) |
| 841 | Cell morphology | Морфология клеток | Перевод (МТ) |
| 842 | Shape (rod, cocci, yeast) | Форма (палочка, кокки, дрожжи) | Перевод (МТ) |
| 843 | Size, aggregation (clusters, chains) Anatomy (fungal structures) | Размер, агрегация (кластеры, цепочки) Анатомия (грибковые структуры) | Перевод (МТ) |
| 844 | Low to moderate | От низкого до умеренного | Перевод (МТ) |
| 845 | Staining properties | Окрашивающие свойства | Перевод (МТ) |
| 846 | Differential stains (Gram reaction, spore staining, acid fastness) | Дифференциальные пятна (Грам-реакция, споровое окрашивание, кислотная стойкость) | Перевод (МТ) |
| 847 | Mycological stains | Микологические пятна | Перевод (МТ) |
| 848 | Low to moderate | От низкого до умеренного | Перевод (МТ) |
| 849 | Selective culturing and differential media | Селективное культивирование и дифференциальные среды | Перевод (МТ) |
| 850 | Heat shock, incubation parameters, | Тепловой шок, параметры инкубации, | Перевод (МТ) |
| 851 | selective culture media | селективные питательные среды | Перевод (МТ) |
| 852 | Moderate to high | От умеренного до высокого | Перевод (МТ) |
| 853 | Genus/species identification | Идентификация рода/вида | Перевод (МТ) |
| 854 | Genetic and biochemical ID techniques and systems | Генетические и биохимические методы и системы идентификации | Перевод (МТ) |
| 855 | High | Высокий | Перевод (МТ) |
| 856 | Validation of the method for determining bioburden | Валидация метода определения биологической нагрузки | Перевод |
| 857 | General | Общие положения | Перевод |
| 858 | In general, classical microbiological methods present a challenge to the user in the validation of the determination of bioburden. | В целом классические микробиологические методы представляют собой сложную задачу для пользователя при валидации определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 859 | It is not usually necessary to validate classical microbiological methods or methods described in national and international standards and pharmacopoeias. | Обычно нет необходимости проверять классические микробиологические методы или методы, описанные в национальных и международных стандартах и фармакопеях. | Перевод (МТ) |
| 860 | These methods should only need to be verified for their accuracy and reliability under their unique conditions of use. | Эти методы должны быть проверены только на их точность и надежность в их уникальных условиях использования. | Перевод (МТ) |
| 861 | Such actions are usually sufficient to confirm the validity of the determination of bioburden. | Таких действий обычно достаточно, чтобы подтвердить обоснованность определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 862 | 20 | 20 | Перевод |
| 863 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 864 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 865 | In the validation of bioburden test methods there are two aspects to consider. | При валидации методов испытаний по уровню биологической нагрузки необходимо учитывать два аспекта. | Перевод (МТ) |
| 866 | The first is the ability to neutralize inhibitory factors in the test system to allow microorganisms to replicate (bioburden method suitability) and the second is the ability to remove and culture microorganisms from a product (bioburden recovery efficiency). | Первый-это способность нейтрализовать ингибирующие факторы в тест-системе, чтобы позволить микроорганизмам размножаться (пригодность метода уровня биологической нагрузки), а второй-способность удалять и культивировать микроорганизмы из изделия(эффективность восстановления уровня биологической нагрузки). | Перевод (МТ) |
| 867 | When methods for determining bioburden include removal of the microorganisms from a product, it is the efficiency of the removal process that is of greatest concern. | Когда методы определения уровня биологической нагрузки включают удаление микроорганизмов из изделия, наибольшее опасение вызывает эффективность процесса удаления. | Перевод (МТ) |
| 868 | Validation of the removal and culturing process is called bioburden recovery efficiency (see Annex C for details). | Валидация процесса удаления и культивирования называется эффективностью восстановления уровня биологической нагрузки (подробнее см. Приложение С). | Перевод (МТ) |
| 869 | Validation | Валидация | Перевод |
| 870 | Bioburden method suitability | Целесообразность метода биологической нагрузки | Перевод |
| 871 | Bioburden method suitability testing is used to demonstrate that the product does not prevent the growth or detection of microorganisms. | Проверка пригодности метода биологической нагрузки используется для демонстрации того, что изделие не препятствует росту или обнаружению микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 872 | The product can contain substances that are inhibitory to microorganisms in bioburden test conditions. | Изделие может содержать вещества, ингибирующие микроорганизмы в условиях испытания уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 873 | Dilution or suitable inactivation/neutralization methods should be used in testing products that contain antimicrobial substances. | При испытании изделий, содержащих антимикробные вещества, следует использовать разведение или подходящие методы инактивации/нейтрализации. | Перевод (МТ) |
| 874 | Inhibitory effects of substances eluted from the product should be investigated in preliminary experiments, to evaluate whether the product contains substances that can cause inhibition to microorganism growth in bioburden test conditions. | Ингибирующее действие веществ, элюированных из изделия, должно быть исследовано в предварительных экспериментах, чтобы оценить, содержит ли изделие вещества, которые могут вызывать ингибирование роста микроорганизмов в условиях биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 875 | A documented rationale may be acceptable if the device comprises materials that are known or have been demonstrated to be inert. | Документальное обоснование может быть приемлемым, если устройство содержит материалы, которые известны или были продемонстрированы как инертные. | Перевод (МТ) |
| 876 | Bioburden method suitability should be considered | Следует рассмотреть вопрос о пригодности метода биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 877 | when there are new or modified products, and | когда появляются новые или модифицированные изделия, а также | Перевод (МТ) |
| 878 | whenever there is a change in the conditions of the test (e.g. incubation conditions, extraction media). | всякий раз, когда происходит изменение условий проведения теста (например, условия инкубации, экстракционные среды). | Перевод (МТ) |
| 879 | The application of methods with given suitability for microbicidal or microbiostatic substances (e.g. membrane filtration with validated membrane rinsing procedure) to products might not require a product specific bioburden method suitability test. | Применение методов с заданной пригодностью для микробицидных или микробиостатических веществ (например, мембранная фильтрация с валидированной процедурой промывки мембран) к изделиям может не требовать проверки пригодности конкретного изделия методом биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 880 | Bioburden recovery efficiency | Эффективность восстановления уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 881 | There are essentially two traditional approaches available for validation of the efficiency of the removal | Существуют два традиционных метода, доступных для проверки эффективности удаления | Перевод (МТ) |
| 882 | of a microorganism from health care products (see C.1.4). | микроорганизма из медицинских изделий(см. С. 1.4). | Перевод (МТ) |
| 883 | These approaches are | Эти подходы таковы | Перевод (МТ) |
| 884 | repetitive recovery: the repetitive treatment of a product sample followed by quantitative assessment of the extent of recovery, or | повторное восстановление: повторная обработка образца изделия с последующей количественной оценкой степени восстановления; | Перевод (МТ) |
| 885 | inoculated product: a product inoculated with known levels of microorganism(s), followed by quantitative assessment of the extent of recovery. | инокулированное изделие: изделие, инокулированный с заданными уровнями микроорганизмов, с последующей количественной оценкой степени восстановления. | Перевод (МТ) |
| 886 | The first of these approaches has the advantage of utilizing the naturally occurring microorganisms but usually needs a moderate to high initial bioburden. | Первый из этих методов имеет преимущество использования природных микроорганизмов, но обычно нуждается в умеренном или высоком начальном уровне биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 887 | If this is the case, then the first approach can be preferred based on the product and/or configuration. | Если это так, то первый метод может быть предпочтительным в зависимости от изделия и/или конфигурации. | Перевод (МТ) |
| 888 | The second approach creates a model system for testing purposes but raises questions as to how it compares to recovering natural microorganisms. | Второй метод создает модельную систему для целей исследования, но вызывает вопросы о том, как она соотносится с восстановлением природных микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 889 | For additional information see Table C.1. | Дополнительную информацию см. в таблице С. 1. | Перевод (МТ) |
| 890 | More non-traditional products (e.g. complex or complicated products containing powders, liquids, antimicrobial agents, multiple components) can require a combination of methods to assess bioburden recovery efficiency. | Менее стандартные изделия (например, комплексные или сложные изделия, содержащие порошки, жидкости, антимикробные агенты, многочисленные компоненты) могут потребовать сочетания методов оценки эффективности извлечения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 891 | Refer to Annex C for additional information. | Дополнительную информацию см. в Приложении С. | Перевод (МТ) |
| 892 | For a liquid product that is filtered, or when the MPN method is used, determination of a bioburden recovery efficiency and calculation of a bioburden correction factor are not necessary. | Для жидкого изделия , который фильтруется, или при использовании метода MPN определение эффективности извлечения уровня биологической нагрузкии расчет поправочного коэффициента уровня биологической нагрузки не являются необходимыми. | Перевод (МТ) |
| 893 | However, test method suitability for enumeration should still be assessed. | Однако пригодность метода испытаний для перечисления все же должна быть оценена. | Перевод (МТ) |
| 894 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 895 | 21 | 21 | Перевод |
| 896 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 897 | Enumeration and culture conditions | Условия перечисления и культуры | Перевод (МТ) |
| 898 | For further guidance on enumeration, see B.6. | Дополнительные указания по перечислению см. в разделе В. 6. | Перевод (МТ) |
| 899 | The culture conditions (i.e. media and incubation conditions), selected for use in determination of bioburden cannot be expected to detect all potential microorganisms. | Условия культивирования (т. е. среды и условия инкубации), выбранные для использования при определении уровня биологической нагрузки, не могут быть рассчитаны на обнаружение всех потенциальных микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 900 | In practice, therefore, it is likely that bioburden will be underestimated. | Поэтому на практике вполне вероятно, что уровнь биологической нагрузки будет недооценен. | Перевод (МТ) |
| 901 | Nevertheless, a decision on appropriate culture conditions will have to be made. | Тем не менее, решение о соответствующих культурных условиях должно быть принято. | Перевод (МТ) |
| 902 | One approach to the assessment of culture conditions consists of selecting the culture conditions based on a knowledge of the manufacturing process, environment, materials and the microorganisms expected to be present. | Один из методов к оценке условий культивирования состоит в выборе условий культивирования на основе знания производственного процесса, окружающей среды, материалов и микроорганизмов, которые, как ожидается, будут присутствовать. | Перевод (МТ) |
| 903 | If specific product characteristics indicate that additional assessment is needed, the microorganisms enumerated under typical culture conditions are compared to those detected by alternative culture conditions. | Если конкретные характеристики изделия указывают на необходимость дополнительной оценки, то микроорганизмы, перечисленные в стандартных условиях культивирования, сравниваются с микроорганизмами, обнаруженными в альтернативных условиях культивирования. | Перевод (МТ) |
| 904 | If this approach indicates that a low proportion of the bioburden is being detected in the typical culture conditions, the alternative culture conditions should be reconsidered to optimize the determination. | Если этот метод указывает на то, что низкая доля биологической нагрузки обнаруживается в стандартных условиях культивирования, то альтернативные условия культивирования должны быть пересмотрены для оптимизации определения. | Перевод (МТ) |
| 905 | This is of particular concern for health care products where antimicrobials can affect microbial growth. | Это особенно важно для медицинских изделий, где антимикробные препараты могут влиять на рост микробов. | Перевод (МТ) |
| 906 | When selecting techniques for use in the microbial characterization of microorganisms, consider the | При выборе методов для использования в микробиологической характеристике микроорганизмов следует учитывать | Перевод (МТ) |
| 907 | following: | следующее: | Перевод |
| 908 | risk to the manufactured product considering the mode of sterilization qualification; | риск для производимого изделия с учетом метода квалификации стерилизации ; | Перевод (МТ) |
| 909 | previously available data; | ранее доступные данные; | Перевод (МТ) |
| 910 | the purpose for generating the data; | цель генерации данных; | Перевод (МТ) |
| 911 | the nature of the manufacturing process (e.g. water involved, manual, automated) and the product. | характер производственного процесса (например, использованная вода, руководство, автоматизация) и изделия. | Перевод (МТ) |
| 912 | Routine determination of bioburden and interpretation of data | Стандартное определение биологической нагрузки и интерпретация данных | Перевод |
| 913 | General | Общие положения | Перевод |
| 914 | In order to demonstrate that effective control of microbiological quality has been implemented and maintained, a programme of monitoring the product and/or components should be developed. | Для того чтобы продемонстрировать, что эффективный контроль микробиологического качества осуществлен и поддерживается, следует разработать программу мониторинга изделия и/или компонентов. | Перевод (МТ) |
| 915 | It is common practice to use a sample size of between three to ten items for routine monitoring of bioburden levels. | Общепринятой практикой является использование выборки размером от трех до десяти единиц для стандартного мониторинга уровней биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 916 | Where bioburden data are used to satisfy the requirements of another International Standard (e.g. the ISO 11137 series), sample size and test frequency can already be predefined by that standard, which would supersede the sample size recommended here. | В тех случаях, когда данные уровня биологической нагрузки используются для удовлетворения требований другого Международного стандарта (например, серии ISO 11137), размер выборки и частота испытаний уже могут быть предопределены этим стандартом, который заменит рекомендуемый здесь размер выборки. | Перевод (МТ) |
| 917 | A rational choice of sample size primarily depends upon two factors. | Рациональный выбор размера выборки в первую очередь зависит от двух факторов. | Перевод (МТ) |
| 918 | The change in bioburden to be detected. | Изменение уровня биологической нагрузки должно быть обнаружено. | Перевод (МТ) |
| 919 | This will depend upon the consequences associated with a change (either increase or decrease) in bioburden level and how the bioburden information is being applied. | Это будет зависеть от последствий, связанных с изменением (увеличением или уменьшением) уровня биологической нагрузки, и от того, как применяется информация об уровне биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 920 | For early detection of a small change in the mean bioburden level, a large sample size can be needed. | Для раннего обнаружения небольшого изменения среднего уровня биологической нагрузки может потребоваться большой размер выборки. | Перевод (МТ) |
| 921 | The variation in estimates of the number of viable microorganisms present on individual items. | Вариация оценок количества жизнеспособных микроорганизмов, присутствующих на отдельных предметах. | Перевод (МТ) |
| 922 | The degree of this variability will determine the sample size necessary to detect a given change. | Степень этой изменчивости будет определять размер выборки, необходимый для обнаружения данного изменения. | Перевод (МТ) |
| 923 | Small item-to-item variation in such estimates will require a smaller sample size to detect a change than that required for large item-to-item variation. | Небольшие вариации между позициями в таких оценках потребуют меньшего размера выборки для обнаружения изменений, чем это требуется для больших вариаций между позициями. | Перевод (МТ) |
| 924 | Larger sample sizes can provide increased confidence in detecting significant changes. | Большие размеры выборки могут обеспечить повышенную уверенность в обнаружении значительных изменений. | Перевод (МТ) |
| 925 | 22 | 22 | Перевод |
| 926 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 927 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 928 | It should be recognized that the manner in which bioburden data are used can influence the desired level of confidence in detecting a change of a given magnitude. | Следует признать, что способ использования данных уровня биологической нагрузки может влиять на желаемый уровень достоверности обнаружения изменения заданной величины. | Перевод (МТ) |
| 929 | A rational choice of the magnitude of change to be detected and the probability of achieving that detection should be made. | Следует сделать рациональный выбор величины обнаруживаемого изменения и вероятности достижения этого обнаружения. | Перевод (МТ) |
| 930 | A rational choice for the frequency of monitoring should be made, taking into account a variety of | Рациональный выбор частоты мониторинга должен быть сделан с учетом различных | Перевод (МТ) |
| 931 | factors including the following: | факторов, включающие следующие: | Перевод (МТ) |
| 932 | the availability of historical data; | наличие предыдущих данных; | Перевод (МТ) |
| 933 | the purpose for generating the data; | цель генерации данных; | Перевод |
| 934 | the nature of the manufacturing process; | характер производственного процесса; | Перевод (МТ) |
| 935 | the production frequency for the product; | частота производства изделия ; | Перевод (МТ) |
| 936 | the criticality of detecting bioburden changes in a timely fashion; | критичность своевременного обнаружения изменений уровня биологической нагрузки; | Перевод (МТ) |
| 937 | seasonal and environmental variations. | сезонные и экологические изменения. | Перевод (МТ) |
| 938 | Sampling can be performed at a frequency based on time (e.g. monthly, quarterly), or on production volume (e.g. alternate batches). | Отбор проб может осуществляться с периодичностью, основанной на времени (например, ежемесячно, ежеквартально) или на объеме производства (например, альтернативные партии). | Перевод (МТ) |
| 939 | However, in order to establish baseline levels, it is common practice to determine bioburden at a higher frequency during the initial production of a new product and for this frequency to be reduced as a knowledge of bioburden develops. | Однако для того, чтобы установить исходные уровни, общепринятой практикой является определение уровня биологической нагрузки с более высокой частотой во время первоначального производства нового изделия и для того, чтобы эта частота уменьшалась по мере развития знаний об уровне биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 940 | The frequency of determinations of bioburden should allow detection of changes in bioburden, for example, due to seasonal variations, manufacturing changes or changes in materials. | Частота определений уровня биологической нагрузки должна позволять обнаруживать изменения в уровне биологической нагрузки, например, вызванные сезонными колебаниями, производственными изменениями или изменениями в материалах. | Перевод (МТ) |
| 941 | Limits of detection and plate counting | Пределы обнаружения и подсчет пластин | Перевод |
| 942 | Limits of detection | Пределы обнаружения | Перевод (МТ) |
| 943 | Limits of detection (LOD) for bioburden test methods should be taken into account in determining the bioburden value. | Пределы обнаружения (LOD) для методов испытания уровня биологической нагрузки должны приниматься во внимание при определении значения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 944 | For microbiology reporting, when a portion of the extract is tested for bioburden, and zero colonies are recovered, the results are typically reported as less than “X” where “1/X” is representative of the fraction of the portion tested. | Для микробиологической отчетности, когда часть экстракта тестируется на уровень биологической нагрузки и извлекаются нулевые колонии, результаты обычно сообщаются как меньшие, чем “X”, где “1/X” является репрезентативным для частей исследуемой части. | Перевод (МТ) |
| 945 | For example, if a product is extracted in 400 ml and | Например, если изделие экстрагируется в 400 мл и | Перевод (МТ) |
| 946 | ¼ of the extract is filtered, results of zero colonies will be reported as less than 4 colony forming units (i.e. < 4 CFU). | ¼ экстракта фильтруется, результаты нулевых колоний будут сообщаться как менее 4 колониеобразующих единиц (т. е. < 4 КОЕ). | Перевод (МТ) |
| 947 | Therefore, the LOD for this example is 4. | Таким образом, LOD для этого примера равен 4. | Перевод (МТ) |
| 948 | In microbiological reporting, a result of < 4 CFU means that it is possible that the entire extract contains either 0, 1, 2 or 3 CFUs, but microbiological reporting rules require that it be reported as < 4 CFU. | В микробиологической отчетности результат < 4 КОЕ означает, что возможно, что весь экстракт содержит либо 0, 1, 2 или 3 КОЕ, но правила микробиологической отчетности требуют, чтобы он был представлен как < 4 КОЕ. | Перевод (МТ) |
| 949 | Individual bioburden results are reported in whole numbers because the number is representative of a colony forming unit. | Индивидуальные результаты уровня биологической нагрузки сообщаются в целых числах, потому что это число является репрезентативным для колониеобразующей единицы. | Перевод (МТ) |
| 950 | Averages or other mathematical calculations using bioburden data are typically reported to one decimal place. | Средние значения или другие математические вычисления с использованием данных уровня биологической нагрузки обычно сообщаются с точностью до одного десятичного знака. | Перевод (МТ) |
| 951 | LOD can be improved by the following: | LOD может быть улучшен следующим образом: | Перевод (МТ) |
| 952 | modification to the test method (e.g. filtering a larger portion of the extract); | модификация метода испытания (например, фильтрация большей части экстракта); | Перевод (МТ) |
| 953 | pooling multiple samples; | объединение нескольких образцов; | Перевод (МТ) |
| 954 | utilizing another test method, such as MPN. | использование другого метода тестирования, такого как MPN. | Перевод (МТ) |
| 955 | Plate counting | Подсчет пластин | Перевод (МТ) |
| 956 | In published standard microbiological methods for other industry applications, it is recommended to select plates that contain acceptable ranges (e.g. less than 200 CFU, 25 CFU to 250 CFU, or 30 CFU to 300 CFU). | В опубликованных стандартных микробиологических методах для других промышленных применений рекомендуется выбирать пластины, содержащие приемлемые диапазоны (например, менее 200 КОЕ, от 25 КОЕ до 250 КОЕ или от 30 КОЕ до 300 КОЕ). | Перевод (МТ) |
| 957 | This is applicable when there are multiple dilutions performed and therefore from which to choose. | Это применимо, когда выполняется несколько разбавлений и, следовательно, из которых можно выбрать. | Перевод (МТ) |
| 958 | However, with bioburden testing this is not always the case because | Однако при тестировании уровня биологической нагрузки это не всегда так, потому что | Перевод (МТ) |
| 959 | many products have a low bioburden that would exhibit a plate count less than e.g. 30 CFU, and | многие изделия имеют низкий уровень биологической нагрузки, который показал бы количество пластин меньше, чем, например, 30 КОЕ, и | Перевод (МТ) |
| 960 | multiple dilutions are not always necessary when counts are low. | многократные разбавления не всегда необходимы, когда количество невелико. | Перевод (МТ) |
| 961 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 962 | 23 | 23 | Перевод |
| 963 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 964 | For these situations, it is appropriate to record and utilize counts less than e.g. 30 CFU. | Для этих ситуаций целесообразно регистрировать и использовать количество менее 30 КОЕ. | Перевод (МТ) |
| 965 | Plate counts can be determined in three different ways: | Количество пластин можно определить тремя различными способами: | Перевод (МТ) |
| 966 | a direct count of the CFU; | прямой подсчет КОЕ; | Перевод (МТ) |
| 967 | an estimated count; | приблизительное количество; | Перевод (МТ) |
| 968 | counts beyond countable or estimated ranges. | отсчеты, выходящие за пределы счетных или расчетных диапазонов. | Перевод (МТ) |
| 969 | A direct count tabulates all the colonies directly using any method that facilitates accurate counts (tally counter, marking plates, etc.). | Прямой подсчет сводит в таблицу все колонии непосредственно с помощью любого метода, который облегчает точные подсчеты (электронный счетчик, маркировочные таблички и т. д.). | Перевод (МТ) |
| 970 | An estimated count can be performed when colonies on a portion of a plate can be counted and multiplied to represent the remaining portions of the plate. | Оценка численности может быть выполнен, когда колонии на части пластины могут быть подсчитаны и умножены, чтобы представить оставшиеся части пластины. | Перевод (МТ) |
| 971 | Estimated counts are one way to obtain a count when spreading colonies are present. | Оценка численности- это один из способов получения подсчета при наличии распространяющихся колоний. | Перевод (МТ) |
| 972 | This technique is typically applied when the spreading colonies do not obscure other colonies (due to size or opaqueness). | Этот метод обычно применяется, когда распространяющиеся колонии не вытесняют другие колонии (из-за размера или непрозрачности). | Перевод (МТ) |
| 973 | Counts that are beyond the countable or estimated range can be semi-quantitated if that value can be approximated based on the presence of discernible colonies. | Подсчеты, выходящие за пределы счетного или расчетного диапазона, могут быть полуколичественными, если это значение может быть округлено на основе наличия различимых колоний. | Перевод (МТ) |
| 974 | However, if this cannot be done, a result of too numerous to count (TNTC) should be assigned. | Однако, если это невозможно сделать, следует установить результат очень большого количества подсчетов (TNTC). | Перевод (МТ) |
| 975 | It is an acceptable practice to omit TNTC results from the average for a group of samples. | Приемлемой практикой является исключение результатов TNTC из среднего значения для группы выборок. | Перевод (МТ) |
| 976 | TNTC results should be investigated. | Результаты ТНТК должны быть исследованы. | Перевод (МТ) |
| 977 | When duplicate plate counts, dilution factors or aliquots are used, the plate counts should be adjusted accordingly to obtain the count for a single product. | Когда используются дубликаты пластин, коэффициенты разбавления или аликвоты, количество пластин должно быть соответствующим образом скорректировано, чтобы получить количество для одного изделия. | Перевод (МТ) |
| 978 | Microbial characterization | Характеристика микробов | Перевод |
| 979 | If, on microbial characterization, types of microorganisms are recovered that are not part of the normal bioburden, consideration should be given to assessing the relevance of the presence of these isolates. | Если при микробиологической характеристике выделяются типы микроорганизмов, не входящие в состав нормального уровня биологической нагрузки, следует рассмотреть вопрос об оценке значимости присутствия этих изолятов. | Перевод (МТ) |
| 980 | Bioburden data for extent of treatment | Данные биологической нагрузки для определения степени обработки | Перевод |
| 981 | No additional guidance. | Никаких дополнительных указаний. | Перевод (МТ) |
| 982 | Bioburden spikes | Рост биологической нагрузки | Перевод |
| 983 | Bioburden data can demonstrate a value that is significantly greater (commonly called a bioburden | Данные уровня биологической нагрузки могут демонстрировать значение, которое значительно больше (обычно называемый ростом уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 984 | spike) than other values within a set of values. | ) , чем другие значения в наборе значений. | Перевод (МТ) |
| 985 | This bioburden spike can occur in one of two situations: | Этот рост уровня биологической нагрузки может произойти в одной из двух ситуаций: | Перевод (МТ) |
| 986 | the value is not a normal and consistent part of the bioburden distribution; | это значение не является нормальной и последовательной частью распределения уровня биологической нагрузки; | Перевод (МТ) |
| 987 | the value can be a normal and consistent part of the bioburden distribution. | это значение может быть нормальной и последовательной частью распределения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 988 | It can be determined that the bioburden spike is not a normal and consistent part of the bioburden distribution through an investigation into the manufacturing practices, microbiological testing, and handling of samples. | Можно определить, что рост уровня биологической нагрузки не является нормальной и последовательной частью распределения уровня биологической нагрузки, изучив производственную практику, микробиологические испытания и обработку образцов. | Перевод (МТ) |
| 989 | Refer to this subclause to determine how to handle this situation. | Обратитесь к этому подразделу, чтобы определить, как действовать в данной ситуации. | Перевод (МТ) |
| 990 | It can be determined that the bioburden spike is a normal and consistent part of the bioburden distribution by reviewing historical data. | Анализируя предыдущие данные, можно определить, что рост уровня биологической нагрузки является нормальной и последовательной частью распределения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 991 | Historical data can demonstrate a periodic occurrence of a greater value that is within expectations making it a consistent part of the bioburden. | Предыдущие данные могут демонстрировать периодическое появление большей величины, которая находится в пределах ожиданий, что делает ее последовательной частью уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 992 | If these data are comprised of microorganisms typically found on the product, this makes it a normal part of the bioburden. | Если эти данные состоят из микроорганизмов, обычно встречающихся на изделии, это делает его нормальной частью биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 993 | These spikes should be included when determining the extent of treatment of a sterilization process. | Эти увеличения следует учитывать при определении степени обработки процесса стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 994 | For example, a bioburden spike can occur due to raw materials that are not consistent, or manufacturing processes that involve excessive handling. | Например, увеличение уровня биологической нагрузки может произойти из-за несоответствия сырья или производственных процессов, связанных с чрезмерной обработкой. | Перевод (МТ) |
| 995 | In the example given in Table A.4, there are 3 batches (batches 2, 5, 6) in 10 batches that contain individual values that are significantly greater than the batch average (in this example, five or more times the batch average). | В примере, приведенном в таблице А. 4, есть 3 партии (партии 2, 5, 6) в 10 партиях, которые содержат индивидуальные значения, значительно превышающие среднее значение партии (в данном примере в пять и более раз среднее значение партии). | Перевод (МТ) |
| 996 | It was determined that these high values are a normal and consistent part of the bioburden. | Было установлено, что эти высокие значения являются нормальной и последовательной частью уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 997 | Consequently, the high values and/or the batch averages for those batches that contain | Следовательно, высокие значения и/или средние значения партии для тех партий, которые содержат | Перевод (МТ) |
| 998 | 24 | 24 | Перевод |
| 999 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1000 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1001 | high values might need to be taken into consideration when establishing the overall average bioburden | высокие значения могут быть приняты во внимание при определении общего среднего уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1002 | for determining the extent of treatment for a sterilization process. | для определения степени обработки для процесса стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 1003 | Table A.4 — Example of bioburden data containing bioburden spikes | Таблица A. 4 — Пример данных по уровня биологической нагрузки, включающих рост уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1004 | Batch # | Партия # | Перевод (МТ) |
| 1005 | Item # | Предмет # | Перевод (МТ) |
| 1006 | Average (CFU/ device) | Среднее значение (КОЕ/ прибор) | Перевод (МТ) |
| 1007 | 1 | 1 | Перевод |
| 1008 | 2 | 2 | Перевод |
| 1009 | 3 | 3 | Перевод |
| 1010 | 4 | 4 | Перевод |
| 1011 | 5 | 5 | Перевод |
| 1012 | 6 | 6 | Перевод |
| 1013 | 7 | 7 | Перевод |
| 1014 | 8 | 8 | Перевод |
| 1015 | 9 | 9 | Перевод |
| 1016 | 10 | 10 | Перевод |
| 1017 | 1 | 1 | Перевод |
| 1018 | 4 | 4 | Перевод |
| 1019 | 20 | 20 | Перевод |
| 1020 | 12 | 12 | Перевод |
| 1021 | 12 | 12 | Перевод |
| 1022 | 4 | 4 | Перевод |
| 1023 | 32 | 32 | Перевод |
| 1024 | 28 | 28 | Перевод |
| 1025 | 4 | 4 | Перевод |
| 1026 | 4 | 4 | Перевод |
| 1027 | 8 | 8 | Перевод |
| 1028 | 12,8 | 12,8 | Перевод |
| 1029 | 2 | 2 | Перевод |
| 1030 | 12 | 12 | Перевод |
| 1031 | 32 | 32 | Перевод |
| 1032 | 20 | 20 | Перевод |
| 1033 | 458 | 458 | Перевод |
| 1034 | 88 | 88 | Перевод |
| 1035 | 120 | 120 | Перевод |
| 1036 | 40 | 40 | Перевод |
| 1037 | 44 | 44 | Перевод |
| 1038 | 36 | 36 | Перевод |
| 1039 | 60 | 60 | Перевод |
| 1040 | 91,0 | 91,0 | Перевод |
| 1041 | 3 | 3 | Перевод |
| 1042 | 36 | 36 | Перевод |
| 1043 | 44 | 44 | Перевод |
| 1044 | 52 | 52 | Перевод |
| 1045 | 88 | 88 | Перевод |
| 1046 | 36 | 36 | Перевод |
| 1047 | 48 | 48 | Перевод |
| 1048 | 344 | 344 | Перевод |
| 1049 | 96 | 96 | Перевод |
| 1050 | 180 | 180 | Перевод |
| 1051 | 128 | 128 | Перевод |
| 1052 | 105,2 | 105 2 | Перевод |
| 1053 | 4 | 4 | Перевод |
| 1054 | 30 | 30 | Перевод |
| 1055 | 4 | 4 | Перевод |
| 1056 | 8 | 8 | Перевод |
| 1057 | 4 | 4 | Перевод |
| 1058 | 12 | 12 | Перевод |
| 1059 | 24 | 24 | Перевод |
| 1060 | 24 | 24 | Перевод |
| 1061 | 20 | 20 | Перевод |
| 1062 | 28 | 28 | Перевод |
| 1063 | 4 | 4 | Перевод |
| 1064 | 15,8 | 15,8 | Перевод |
| 1065 | 5 | 5 | Перевод |
| 1066 | 36 | 36 | Перевод |
| 1067 | 52 | 52 | Перевод |
| 1068 | 48 | 48 | Перевод |
| 1069 | 36 | 36 | Перевод |
| 1070 | 920 | 920 | Перевод |
| 1071 | 4 | 4 | Перевод |
| 1072 | 36 | 36 | Перевод |
| 1073 | 72 | 72 | Перевод |
| 1074 | 4 | 4 | Перевод |
| 1075 | 36 | 36 | Перевод |
| 1076 | 124,4 | 124 4 | Перевод |
| 1077 | 6 | 6 | Перевод |
| 1078 | 36 | 36 | Перевод |
| 1079 | 32 | 32 | Перевод |
| 1080 | 12 | 12 | Перевод |
| 1081 | 36 | 36 | Перевод |
| 1082 | 36 | 36 | Перевод |
| 1083 | 36 | 36 | Перевод |
| 1084 | 386 | 386 | Перевод |
| 1085 | 72 | 72 | Перевод |
| 1086 | 88 | 88 | Перевод |
| 1087 | 36 | 36 | Перевод |
| 1088 | 77,0 | 77,0 | Перевод |
| 1089 | 7 | 7 | Перевод |
| 1090 | 40 | 40 | Перевод |
| 1091 | 20 | 20 | Перевод |
| 1092 | 52 | 52 | Перевод |
| 1093 | 44 | 44 | Перевод |
| 1094 | 36 | 36 | Перевод |
| 1095 | 4 | 4 | Перевод |
| 1096 | 36 | 36 | Перевод |
| 1097 | 44 | 44 | Перевод |
| 1098 | 52 | 52 | Перевод |
| 1099 | 308 | 308 | Перевод |
| 1100 | 63,6 | 63,6 | Перевод |
| 1101 | 8 | 8 | Перевод |
| 1102 | 24 | 24 | Перевод |
| 1103 | 20 | 20 | Перевод |
| 1104 | 12 | 12 | Перевод |
| 1105 | 16 | 16 | Перевод |
| 1106 | 4 | 4 | Перевод |
| 1107 | 24 | 24 | Перевод |
| 1108 | 36 | 36 | Перевод |
| 1109 | 80 | 80 | Перевод |
| 1110 | 24 | 24 | Перевод |
| 1111 | 8 | 8 | Перевод |
| 1112 | 24,8 | 24,8 | Перевод |
| 1113 | 9 | 9 | Перевод |
| 1114 | 8 | 8 | Перевод |
| 1115 | 40 | 40 | Перевод |
| 1116 | 20 | 20 | Перевод |
| 1117 | 48 | 48 | Перевод |
| 1118 | 12 | 12 | Перевод |
| 1119 | 8 | 8 | Перевод |
| 1120 | 4 | 4 | Перевод |
| 1121 | 20 | 20 | Перевод |
| 1122 | 28 | 28 | Перевод |
| 1123 | 44 | 44 | Перевод |
| 1124 | 23,2 | 23,2 | Перевод |
| 1125 | 10 | 10 | Перевод |
| 1126 | 40 | 40 | Перевод |
| 1127 | 104 | 104 | Перевод |
| 1128 | 8 | 8 | Перевод |
| 1129 | 16 | 16 | Перевод |
| 1130 | 28 | 28 | Перевод |
| 1131 | 24 | 24 | Перевод |
| 1132 | 44 | 44 | Перевод |
| 1133 | 8 | 8 | Перевод |
| 1134 | 4 | 4 | Перевод |
| 1135 | 8 | 8 | Перевод |
| 1136 | 28,4 | 28,4 | Перевод |
| 1137 | 56,6 | 56,6 | Перевод |
| 1138 | Bioburden levels | Уровни биологической нагрузки | Перевод |
| 1139 | A predetermined course of action should be taken when specified levels are exceeded. | При превышении указанных уровней должен быть принят заранее определенный курс действий. | Перевод (МТ) |
| 1140 | If corrective actions lead to changes to the process that affect the bioburden, new data should be obtained and new levels established for the product. | Если корректирующие действия приводят к изменениям в процессе, влияющим на уровень биологической нагрузки, следует получить новые данные и установить новые уровни для данного изделия. | Перевод (МТ) |
| 1141 | The specified levels used for bioburden are commonly based upon historical data for a product and the purpose for which the data are to be used. | Указанные уровни, используемые для уровня биологической нагрузки, обычно основаны на предыдущих данных для изделия и цели, для которой эти данные должны использоваться. | Перевод (МТ) |
| 1142 | Prior to the collection of historical data, if it is desired to establish temporary levels, then these can be set after evaluating the first three or more batches of a given product. | До сбора предыдущих данных, если требуется установить временные уровни, то они могут быть установлены после оценки первых трех или более партий данного изделия. | Перевод (МТ) |
| 1143 | Historical data from similar products, manufacturing processes and/or manufacturing environments may also be used when setting temporary levels for new product lines. | Предыдущие данные по аналогичным изделиям, производственным процессам и/или производственным средам также могут использоваться при установлении временных уровней для новых производственных линий. | Перевод (МТ) |
| 1144 | For some product sources, significant seasonal variations in bioburden can be expected. | Для некоторых источников изделия можно ожидать значительных сезонных колебаний уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1145 | Seasonal humidity and/or temperature levels/changes can also alter the types and numbers of microorganisms in the bioburden. | Сезонные изменения влажности и/или температуры также могут изменить типы и количество микроорганизмов в уровне биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1146 | Based upon successive test results, bioburden data should be re-evaluated after a period of time to verify whether the original levels are appropriate. | Основываясь на последовательных результатах испытаний, данные уровня биологической нагрузки должны быть повторно оценены через определенный период времени, чтобы проверить, соответствуют ли исходные уровни. | Перевод (МТ) |
| 1147 | Historic bioburden data are used to establish bioburden levels that are commonly defined as alert levels and action levels. | Предыдущие данные уровня биологической нагрузки используются для установления уровней биологической нагрузки, которые обычно определяются как уровни оповещения и уровни действий. | Перевод (МТ) |
| 1148 | Establishment of these levels should take into consideration the approach used based on the intent of the use of the information. | Установление этих уровней должно учитывать используемый метод, основанный на намерении использования информации. | Перевод (МТ) |
| 1149 | For example, levels can be used to evaluate raw material suppliers, qualify or demonstrate the continued effectiveness of the sterilization process or assess the efficacy of environmental control in a manufacturing process. | Например, уровни могут быть использованы для оценки поставщиков сырья, квалификации или демонстрации постоянной эффективности процесса стерилизации или оценки эффективности экологического контроля в производственном процессе. | Перевод (МТ) |
| 1150 | Along with the establishment of the levels, establishment of actions to be taken, if the level is exceeded, are to be considered. | Наряду с установлением уровней следует рассмотреть вопрос о принятии мер, если этот уровень будет превышен. | Перевод (МТ) |
| 1151 | These actions should be based on the knowledge that bioburden consists of living microorganisms and bioburden testing determines the product bioburden that has been deposited in and/or on a product in a variety of ways. | Эти действия должны основываться на знании того, что уровень биологической нагрузки состоит из живых микроорганизмов, и тестирование биологической нагрузки определяет уровень биологической нагрузки изделия, который был расположен в изделии и/или на нем различными способами. | Перевод (МТ) |
| 1152 | It is not expected that these microbiological data are precise. | Не ожидается, что эти микробиологические данные будут точными. | Перевод (МТ) |
| 1153 | Rather it is common that a substantial range is present in microbiological data for bioburden. | Скорее всего, в микробиологических данных по уровню биологической нагрузки присутствует значительный диапазон. | Перевод (МТ) |
| 1154 | It is also not expected or necessary that microbiological data for bioburden fit any statistical distribution. | Также не ожидается и не требуется, чтобы микробиологические данные уровня биологической нагрузки соответствовали какому-либо статистическому распределению. | Перевод (МТ) |
| 1155 | One common method for determining bioburden alert and action levels is through the use of standard deviations. | Одним из распространенных методов определения уровней готовности и воздействия биологической нагрузки является использование стандартных погрешностей. | Перевод (МТ) |
| 1156 | In this instance, the standard deviation calculation is used to understand the dispersion of the data and it is less critical whether the bioburden data fit a particular statistical distribution. | В этом случае расчет стандартной погрешности используется для понимания распределения данных, менее важно то, соответствуют ли данные уровня биологической нагрузки определенному статистическому распределению. | Перевод (МТ) |
| 1157 | Data identified as unusually high or low, or as atypical of the trend, should be investigated. | Данные, идентифицированные как нестандартно высокие или низкие, или как нетипичные тенденции, должны быть исследованы. | Перевод (МТ) |
| 1158 | Atypical data, with identified cause (e.g. laboratory error, occasional high values found in the manufacturing process), can be omitted from calculations in setting the levels for bioburden monitoring. | Нетипичные данные, имеющие определенную причину (например, лабораторная ошибка, случайные высокие значения, обнаруженные в производственном процессе), могут быть исключены из расчетов при установлении уровней для мониторинга биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1159 | When bioburden data | Когда данные по биологической нагрузке | Перевод (МТ) |
| 1160 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1161 | 25 | 25 | Перевод |
| 1162 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1163 | are analysed for use in a quality-related decision, individual test outcomes, such as “no growth” or “too numerous to count” (TNTC), are included in the analysis. | анализируются для использования в решении, связанном с качеством, в анализ включаются индивидуальные результаты тестирования, такие как “нет увеличения” или “слишком большое количество для подсчета” (TNTC). | Перевод (МТ) |
| 1164 | Data analysis | Анализ данных | Перевод |
| 1165 | Graphical representation of data collected over time can be useful in distinguishing actual trends from sampling variability. | Графическое представление данных, собранных с течением времени, может быть полезно для разграничения фактических тенденций от изменчивости выборки. | Перевод (МТ) |
| 1166 | Graphical representation can also indicate that a significant change in the microbiological population has occurred even though the bioburden values reside within the pre-set levels. | Графическое представление может также указывать на то, что произошло значительное изменение микробиологической популяции, даже если значения уровня биологической нагрузки находятся в пределах заданных уровней. | Перевод (МТ) |
| 1167 | Before statistical calculations can be performed on data derived from bioburden determinations, especially where many observations are recorded, it can be necessary to manipulate the data in such a way that the significant features are revealed. | Прежде чем проводить статистические вычисления по данным, полученым из определений уровня биологической нагрузки, особенно там, где записано много наблюдений, может возникнуть необходимость в управлении данными таким образом, чтобы выявить существенные особенности. | Перевод (МТ) |
| 1168 | This can be done in a qualitative manner by grouping the measurements to form frequency tables and charts. | Это можно сделать качественным образом, объединив измерения для формирования частотных таблиц и диаграмм. | Перевод (МТ) |
| 1169 | Upon completion, the data can be examined for trends. | После завершения работы данные могут быть изучены на предмет тенденций. | Перевод (МТ) |
| 1170 | There are a number of techniques for trending that can be applied to bioburden. | Существует целый ряд методов определения тенденции, которые могут быть применены к уровню биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1171 | These trending techniques can be, but are not limited to, trending of bioburden averages or bioburden estimates, Shewhart control charts (ISO 7870-2), control based on range (BOR), or cumulative sum charts (ISO 7870-4). | Эти тенденционные методы могут быть, но не ограничиваются ими, тенденционными средними уровнями биологической нагрузки или оценками уровня биологической нагрузки, контрольными картами Шухарта (ISO 7870-2), контролем на основе диапазона (BOR) или CUSUM-тестами (ISO 7870-4). | Перевод (МТ) |
| 1172 | Each of these different techniques can be used to establish a possible shift from the usual random spread of results and to highlight deviations. | Каждый из этих различных методов может быть использован для установления возможного отклонения от обычного случайного разброса результатов и выделения отклонений. | Перевод (МТ) |
| 1173 | In some instances, it can be appropriate to utilize more than one of these techniques to determine whether or not action is to be taken based upon the available data set or whether additional data are required. | В некоторых случаях может оказаться целесообразным использование более одного из этих методов для определения того, следует ли предпринимать какие-либо действия на основе имеющегося набора данных или требуются дополнительные данные. | Перевод (МТ) |
| 1174 | Statistical methods | Статистические методы | Перевод |
| 1175 | ISO 13485 requires the planning and implementation of appropriate methods of measurement and analysis, including selecting suitable statistical methods. | Стандарт ISO 13485 требует планирования и внедрения соответствующих методов измерения и анализа, включая выбор подходящих статистических методов. | Перевод (МТ) |
| 1176 | The examination of data derived from determinations of bioburden for a wide range of products illustrates the variability of such data. | Изучение данных, полученных в результате определения уровня биологической нагрузки для широкого спектра изделий, иллюстрирует изменчивость таких данных. | Перевод (МТ) |
| 1177 | Determinations from a group will vary within the group of items, and, therefore, analyses of data generally use means. | Определения из группы будут варьироваться в пределах группы изделий, и, следовательно, анализ данных обычно использует соответствующие средства. | Перевод (МТ) |
| 1178 | Clearly, these means can take high, intermediate or low values, and mean values will vary over time. | Очевидно, что эти средние значения могут принимать высокие, промежуточные или низкие значения, а средние значения будут меняться с течением времени. | Перевод (МТ) |
| 1179 | Furthermore, the types of microorganism that comprise the bioburden can also vary. | Кроме того, типы микроорганизмов, входящих в состав биологической нагрузки, также могут варьироваться. | Перевод (МТ) |
| 1180 | A commonly observed characteristic of the frequency distributions of data derived from determinations of bioburden is that distributions are skewed and can demonstrate significant tailing. | Обычно наблюдаемая характеристика частотных распределений данных, полученных из определений биологической нагрузки, заключается в том, что распределения являются искаженными и могут демонстрировать значение остатка. | Перевод (МТ) |
| 1181 | For low or intermediate data, the modal value is zero. | Для низких или промежуточных данных модальное значение равно нулю. | Перевод (МТ) |
| 1182 | In these circumstances, the bioburden is generally low but there can be occasional high values, even though the control measures are effectively applied. | В этих условиях уровень биологической нагрузки, как правило, низок, но иногда могут быть и высокие значения, даже несмотря на эффективное применение контрольных мер. | Перевод (МТ) |
| 1183 | Maintenance of the method for determining bioburden | Содержание метода определения биологической нагрузки | Перевод |
| 1184 | Changes to the product and/or manufacturing process | Изменения в изделии и/или производственном процессе | Перевод |
| 1185 | Changes to the product and/or manufacturing process should also be reviewed for any potential effects to the efficacy of the method for determining bioburden. | Изменения в изделии и/или производственном процессе также должны быть пересмотрены на предмет возможного влияния на эффективность метода определения этого уровня . | Перевод (МТ) |
| 1186 | The results of the review should be recorded (see 4.1.2). | Результаты проверки должны быть зафиксированы (см. 4.1.2). | Перевод (МТ) |
| 1187 | In some cases, it can be necessary to change and/or requalify the method of bioburden determination. | В некоторых случаях может возникнуть необходимость в изменении и/или переквалификации метода определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1188 | Changes to the method for determining bioburden | Изменения в методике определения биологической нагрузки | Перевод |
| 1189 | No guidance offered. | Никаких указаний. | Перевод |
| 1190 | Requalification of the method for determining bioburden | Переподготовка метода определения биологической нагрузки | Перевод |
| 1191 | No guidance offered. | Никаких указаний. | Перевод |
| 1192 | 26 | 26 | Перевод |
| 1193 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1194 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1195 | Annex B | Приложение В | Перевод (МТ) |
| 1196 | (informative) | (справочное) | Перевод |
| 1197 | Guidance on methods to determine bioburden | Руководство по методам определения уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1198 | General | Общие положения | Перевод |
| 1199 | Bioburden determinations can be employed in a variety of situations. | Определение уровня биологической нагрузки может быть использовано в самых разных ситуациях. | Перевод (МТ) |
| 1200 | The individual responsible for the conduct of such determinations should take into account to what extent method development and validation needs to be performed. | Лицо, ответственное за проведение процесса таких определений, должно принимать во внимание, в какой степени требуется разработка и валидация метода. | Перевод (МТ) |
| 1201 | In addition, the particular circumstances under which the determinations are made should be considered, e.g. deciding sampling rates, the method to be used, nature of the culture media and relevant incubation conditions. | Кроме того, следует учитывать конкретные обстоятельства, при которых производятся процессы определения, например, частоту отбора проб, используемый метод, характер питательных сред и соответствующие условия инкубации. | Перевод (МТ) |
| 1202 | The sequence of key steps of the process for determining bioburden is illustrated in Figure B.1. | Последовательность ключевых этапов процесса определения уровня биологической нагрузки проиллюстрирована на рисунке В. 1. | Перевод (МТ) |
| 1203 | The individual responsible for the conduct of such determinations should use knowledge of the raw materials, components, manufacturing environment, production processes and the nature of the product to select appropriate techniques for the various steps. | Лицо, ответственное за проведение процесса таких определений, должно использовать знания о сырье, компонентах, производственной среде, производственных процессах и характере изделия для выбора соответствующих методов для различных этапов. | Перевод (МТ) |
| 1204 | For proper method development and validation it is possible that a combination of different methods might need to be employed initially in order to establish the method(s) most suitable for routine use. | Для правильной разработки и валидации метода возможно, что первоначально потребуется использовать комбинацию различных методов, чтобы установить метод(ы), наиболее подходящий для стандартного использования. | Перевод (МТ) |
| 1205 | Figure B.1 — Sequence of key steps of the process for determining bioburden | Рисунок B. 1 — Последовательность ключевых этапов процесса определения уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1206 | Methods where removal of microorganisms by elution is used | Методы, в которых используется удаление микроорганизмов элюированием | Перевод (МТ) |
| 1207 | General | Общие положения | Перевод |
| 1208 | Several methods described in this annex can be combined to increase the number of microorganisms found and reduce variability. | Несколько методов, описанных в настоящем приложении, могут быть объединены для увеличения числа обнаруженных микроорганизмов и уменьшения изменчивости. | Перевод (МТ) |
| 1209 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1210 | 27 | 27 | Перевод |
| 1211 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1212 | The degree of adhesion of microorganisms to surfaces varies with the nature of the surface, the microorganisms involved and other materials present (e.g. lubricants). | Степень адгезии микроорганизмов к поверхностям зависит от природы поверхности, включенных микроорганизмов и других присутствующих материалов (например, смазочных материалов). | Перевод (МТ) |
| 1213 | The origin of the contamination will also influence the degree of adhesion. | Происхождение контаминации также будет влиять на степень адгезии. | Перевод (МТ) |
| 1214 | To remove microorganisms, treatments used can consist of rinsing together with some form of physical force or direct surface sampling. | Чтобы удалить микроорганизмы, используемые процедуры могут состоять из промывки вместе с некоторым видом физической силы или прямого отбора проб данной поверхности. | Перевод (МТ) |
| 1215 | A surfactant can be used to enhance recovery but it should be recognized that surfactants at high concentrations can be inhibitory to the growth of microorganisms. | Поверхностно-активное вещество может быть использовано для повышения регенерации, но следует признать, что поверхностно-активные вещества в высоких концентрациях могут ингибировать рост микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1216 | For materials in contact with non-sterile fluids, microorganisms can occur as a biofilm unless appropriate bioburden control measures are taken. | Для материалов, контактирующих с нестерильными жидкостями, микроорганизмы могут возникать в виде биопленки, если не будут приняты соответствующие меры контроля уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1217 | A biofilm is a structure in which microorganisms are encapsulated in a matrix that adheres strongly to surfaces. | Биопленка- это структура, в которой микроорганизмы инкапсулированы в матрицу, которая прочно прилегает к поверхности. | Перевод (МТ) |
| 1218 | Microorganisms in biofilms can exhibit increased resistance to sterilization processes. | Микроорганизмы в биопленках могут проявлять повышенную устойчивость к процессам стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 1219 | Biofilms can initiate quickly and can develop to a much greater extent on health care products incorporating tissue or on used devices. | Биопленки могут появляться и быстро развиваться в большей степени на медицинских изделиях, содержащих ткани, или на используемых устройствах. | Перевод (МТ) |
| 1220 | In such instances, consideration should be given to the potential for biofilm formation and it should not be assumed that the treatments outlined in B.2.2 would be appropriate for liberating microorganisms completely from a biofilm. | В таких случаях следует учитывать потенциал образования биопленки и не следует предполагать, что методы обработки, описанные в В. 2.2, будут пригодны для полного освобождения микроорганизмов от биопленки. | Перевод (МТ) |
| 1221 | An indication that a biofilm is present can be obtained during validation of the removal technique if repeated high microbial counts are recorded during repetitive recovery. | Указание на наличие биопленки может быть получено во время валидации метода удаления, если при повторном восстановлении регистрируется повторное высокое количество микробов. | Перевод (МТ) |
| 1222 | A high level of endotoxin can also be an indication of biofilm. | Высокий уровень эндотоксина также может быть признаком присутствия биопленки. | Перевод (МТ) |
| 1223 | Any treatment used during bioburden determination should be reproducible and should avoid conditions that are likely to affect the viability of microorganisms, such as excessive cavitation, shear forces, temperature rise or osmotic shock. | Любая обработка, используемая при определении уровня биологической нагрузки, должна быть воспроизводимой и избегать условий, которые могут повлиять на жизнеспособность микроорганизмов, таких как чрезмерная кавитация, поперечные силы, повышение температуры или осмотический шок. | Перевод (МТ) |
| 1224 | Some treatments are easier to control than others. | Некоторые методы лечения легче контролировать, чем другие. | Перевод (МТ) |
| 1225 | The variables and ways of controlling them should be considered when selecting a treatment and devising suitable conditions of treatment. | Переменные и способы их контроля должны учитываться при выборе обработки и разработке подходящих условий обработки. | Перевод (МТ) |
| 1226 | For example, for a given treatment, the time can be extended or the nature of mechanical agitation modified to increase the removal of microorganisms. | Например, для данной обработки может быть увеличено время или характер механического перемешивания может быть изменено, чтобы увеличить удаление микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1227 | Certain methods of treatment can disaggregate the product under test (e.g. disintegration, processing in a stomacher and vortexing). | Некоторые методы обработки могут дезагрегировать исследуемое изделие(например, дезинтеграция, обработка в стоматере и вихревая обработка). | Перевод (МТ) |
| 1228 | The presence of disaggregated material can render enumeration of microorganisms difficult. | Наличие дезагрегированного материала может затруднить подсчет микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1229 | Additional treatment, for example to separate the disaggregated material from the eluent, can be necessary. | Может потребоваться дополнительная обработка, например, для отделения дезагрегированного материала от элюента. | Перевод (МТ) |
| 1230 | Care should be taken to ensure that the counts obtained are representative. | Следует проследить за тем, чтобы полученные подсчеты были репрезентативными. | Перевод (МТ) |
| 1231 | Certain types of microorganisms are more prone to aggregation/reaggregation than others based primarily on their relative hydrophobicity. | Некоторые виды микроорганизмов более склонны к агрегации/реакгрегации, чем другие, основанные главным образом на их относительной гидрофобности. | Перевод (МТ) |
| 1232 | Every effort should be made to transfer items for testing to the laboratory as quickly as possible. | Необходимо приложить все усилия для того, чтобы как можно быстрее передать изделия для испытаний в лабораторию. | Перевод (МТ) |
| 1233 | If delay in transfer is unavoidable, the conditions under which the items are stored should be selected to minimize changes in the microbial population. | Если задержка в передаче неизбежна, то условия, при которых хранятся изделия, должны быть выбраны таким образом, чтобы свести к минимуму изменения в микробной популяции. | Перевод (МТ) |
| 1234 | The maximum storage time should be specified. | Следует указать максимальное время хранения. | Перевод (МТ) |
| 1235 | Desiccation can be the cause of significant decreases in numbers of microorganisms and should be considered in the selection of storage conditions and storage times. | Высыхание может быть причиной значительного уменьшения численности микроорганизмов и должно учитываться при выборе условий хранения и сроков хранения. | Перевод (МТ) |
| 1236 | Removal techniques | Методы удаления | Перевод (МТ) |
| 1237 | Processing in a stomacher | Обработка в стоматере | Перевод (МТ) |
| 1238 | The test item and a known volume of eluent are enclosed in a sterile stomacher bag. | Испытуемое изделие и известный объем элюента помещают в стерильный пакет. | Перевод (МТ) |
| 1239 | Reciprocating paddles operate on the bag, forcing the eluent through and around the item. | Возвратно-поступательные лопасти воздействуют на пакет, выталкивая элюент через изделие и вокруг него. | Перевод (МТ) |
| 1240 | The time of treatment should be defined. | Время обработки должно быть определено. | Перевод (МТ) |
| 1241 | This method is particularly suitable for soft, fibrous and/or absorbent materials but is also unsuitable for any materials that would puncture the bag (e.g. devices containing needles or rigid items). | Этот метод особенно подходит для мягких, волокнистых и/или абсорбирующих материалов, но непригоден для любых материалов, которые могли бы проколоть пакет(например, устройства, содержащие иглы или жесткие предметы). | Перевод (МТ) |
| 1242 | This method can yield a suspension having a low concentration of microorganisms if a relatively large volume of eluent is used. | Этот метод может дать суспензию с низкой концентрацией микроорганизмов, если используется относительно большой объем элюента. | Перевод (МТ) |
| 1243 | If practicable, the eluent should be filtered. | Если это практически возможно, элюент следует отфильтровать. | Перевод (МТ) |
| 1244 | 28 | 28 | Перевод |
| 1245 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1246 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1247 | Ultrasonication | Ультразвуковое исследование | Перевод (МТ) |
| 1248 | The test item is immersed in a known volume of eluent within a suitable vessel. | Испытуемое изделие погружают в известный объем элюента в подходящем сосуде. | Перевод (МТ) |
| 1249 | Either the vessel and contents are treated in an ultrasonic bath or an ultrasonic probe is immersed in the contained eluent. | Либо сосуд и его содержимое обрабатывают в ультразвуковой ванне, либо ультразвуковой зонд погружают в содержащийся в нем элюент. | Перевод (МТ) |
| 1250 | Microorganisms can also be inactivated by ultrasonication, especially with more energy transfer, and inactivation is more likely with probe use than in an ultrasonic bath. | Микроорганизмы также могут быть инактивированы ультразвуком, особенно с большей передачей энергии, и инактивация более вероятна при использовании зонда, чем в ультразвуковой ванне. | Перевод (МТ) |
| 1251 | The sonication method should be assessed in accordance with B.9. | Метод ультразвукового исследования должен оцениваться в соответствии с В. 9. | Перевод (МТ) |
| 1252 | The nominal frequency of sonication and duration of treatment should be defined. | Следует определить номинальную частоту ультразвукового воздействия и продолжительность обработки. | Перевод (МТ) |
| 1253 | Furthermore, the position(s) in which items are placed in an ultrasonic bath should be defined. | Кроме того, должно быть определено положение(ы), в котором изделия помещаются в ультразвуковую ванну. | Перевод (МТ) |
| 1254 | Consideration should be given to limiting the number of items to be processed concurrently as some of the sonication power can be reduced through shielding. | Следует рассмотреть вопрос об ограничении количества элементов, подлежащих одновременной обработке, поскольку некоторая мощность ультразвука может быть уменьшена за счет разграничения. | Перевод (МТ) |
| 1255 | The technique is particularly suitable for solid impermeable items and for products with complex shapes. | Этот метод особенно подходит для твердых непроницаемых изделий и изделий сложной формы. | Перевод (МТ) |
| 1256 | It can be destructive to some health care products, particularly those containing electronic components, such as implantable pulse generators. | Он может быть разрушительным для некоторых медицинских изделий, особенно тех, которые содержат электронные компоненты, такие как имплантируемые генераторы импульсов. | Перевод (МТ) |
| 1257 | The sonication energy and duration of sonication should not cause disruption and death of | Энергия звучания и продолжительность звучания не должны вызывать разрушения и гибели | Перевод (МТ) |
| 1258 | microorganisms or cause the eluent to overheat. | микроорганизмов или вызывать перегрев элюента. | Перевод (МТ) |
| 1259 | Shaking (mechanical or manual) | Встряхивание (механическое или ручное) | Перевод (МТ) |
| 1260 | The test item is immersed in a known volume of eluent within a suitable vessel and shaken on a mechanical shaker (e.g. reciprocating, orbital or wrist action) for a defined time/number of cycles in order to assist the removal of microorganisms. | Испытуемое изделие погружают в известный объем элюента в подходящем сосуде и встряхивают на механическом шейкере (например, возвратно-поступательном, орбитальном или запрокидываемом действии) в течение определенного времени/числа циклов, чтобы способствовать удалению микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1261 | Manual shaking can be used but its effectiveness can vary depending on the operator. | Можно использовать ручное встряхивание, но его эффективность может варьироваться в зависимости от оператора. | Перевод (МТ) |
| 1262 | The time and frequency of shaking should be defined. | Время и частота встряхивания должны быть определены. | Перевод (МТ) |
| 1263 | Glass beads of a defined size can be added to increase surface abrasion and thereby bioburden recovery efficiency. | Стеклянные шарики определенного размера могут быть добавлены для увеличения поверхностного трения и, таким образом, эффективности восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1264 | The size of added glass beads, together with the time and frequency of shaking, should not be such as to cause overheating and/or possible damage to the microorganisms. | Размер добавленных стеклянных шариков, а также время и частота встряхивания не должны быть такими, чтобы вызвать перегрев и/или возможное повреждение микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1265 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 1266 | The addition of glass beads will increase the surface area to which microorganisms can adhere. | Добавление стеклянных шариков увеличит площадь поверхности, к которой могут прилипать микроорганизмы. | Перевод (МТ) |
| 1267 | Vortex mixing | Вихревое перемешивание | Перевод (МТ) |
| 1268 | The test item is immersed in a known volume of eluent in a closed container that is placed on the rotating pad of the vortex mixer so that a vortex is created. | Испытуемое изделие погружают в известный объем элюента в закрытом контейнере, который помещают на вращающуюся площадку вихревого смесителя так, чтобы создавался вихрь. | Перевод (МТ) |
| 1269 | The vortex produced will depend upon the pressure applied manually. | Создаваемый вихрь будет зависеть от давления, приложенного вручную. | Перевод (МТ) |
| 1270 | Variations in the vortex can cause variable removal. | Изменения в вихре могут вызвать переменное удаление. | Перевод (МТ) |
| 1271 | The container to be used, the time of mixing and the speed at which the mixer is set should be defined. | Должен быть определен контейнер, который будет использоваться, время смешивания и скорость, с которой устанавливается смеситель. | Перевод (МТ) |
| 1272 | The method is quick and simple to perform but is mainly suitable for small items in small containers. | Этот метод быстр и прост в исполнении, но в основном подходит для небольших изделий в небольших контейнерах. | Перевод (МТ) |
| 1273 | Variations in removal should be assessed among different individuals operating the vortex mixer. | Различия в удалении должны быть оценены у разных людей, работающих с вихревым смесителем. | Перевод (МТ) |
| 1274 | Flushing | Смывание | Перевод (МТ) |
| 1275 | The eluent is passed through the internal lumen of the test item. | Элюент пропускается через внутренний просвет испытуемого изделия. | Перевод (МТ) |
| 1276 | Liquid flow can be induced by gravity or pumping. | Поток жидкости может быть вызван гравитацией или перекачкой. | Перевод (МТ) |
| 1277 | Alternatively, the product can be filled with the eluent, clamped and agitated. | В качестве альтернативы изделие может быть заполнено элюентом, зажато и перемешено. | Перевод (МТ) |
| 1278 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1279 | 29 | 29 | Перевод |
| 1280 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1281 | The time of contact between the device and eluent, the rate of flushing and the volume of fluid should be defined. | Следует определить время контакта устройства с элюентом, скорость промывки и объем жидкости. | Перевод (МТ) |
| 1282 | Device configurations and lumen sizes can limit the physical forces necessary to remove microorganisms completely from internal surfaces. | Конфигурация устройства и размеры просвета могут ограничивать физические усилия, необходимые для полного удаления микроорганизмов с внутренних поверхностей. | Перевод (МТ) |
| 1283 | Blending (disintegration) | Смешивание (дезинтеграция) | Перевод (МТ) |
| 1284 | The test item is immersed in a known volume of eluent within a suitable vessel. | Испытуемое изделие погружают в известный объем элюента в подходящем сосуде. | Перевод (МТ) |
| 1285 | The item is | Это изделие | Перевод (МТ) |
| 1286 | blended or chopped for a specified time. | смешивают или нарезают в течение определенного времени. | Перевод (МТ) |
| 1287 | The specified time depends on the item and the blender, but should not be extended such as | Указанное время зависит от элемента и смесителя, но не должно быть продлено, например | Перевод (МТ) |
| 1288 | to cause overheating of the eluent and possible damage to the microorganisms. | вызвав перегрев элюента и возможное повреждение микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1289 | This technique provides a way of dividing an item into small enough parts so that the microorganisms can be enumerated by a plating technique. | Этот метод обеспечивает способ разделения изделия на достаточно мелкие части, чтобы микроорганизмы могли быть пересчитаны методом нанесения покрытия. | Перевод (МТ) |
| 1290 | Swabbing | Тампонирование | Перевод (МТ) |
| 1291 | Swabs consist of absorbent material which is usually mounted on some form of stick or | Тампоны состоят из абсорбирующего материала, который обычно крепится на форме в виде палочки или | Перевод (МТ) |
| 1292 | handle. | рукоятки. | Перевод (МТ) |
| 1293 | The sampling material can be soluble or insoluble. | Материал для отбора проб может быть растворимым или нерастворимым. | Перевод (МТ) |
| 1294 | The normal method of use is to moisten the swab with eluent and wipe a pre-determined surface area of the item. | Обычный метод использования заключается в том, чтобы смочить тампон элюентом и протереть заранее определенную площадь поверхности изделия. | Перевод (МТ) |
| 1295 | The bioburden recovery efficiency can be improved in some circumstances by first moistening the surface and then swabbing with a dry swab. | Эффективность восстановления уровня биологической нагрузки в некоторых случаях может быть повышена путем предварительного увлажнения поверхности, а затем протирания ее сухим тампоном. | Перевод (МТ) |
| 1296 | The swab is transferred to diluent and agitated to remove microorganisms from the swab. | Тампон переносят в разбавитель и перемешивают для удаления микроорганизмов из тампона. | Перевод (МТ) |
| 1297 | Alternatively, in the case of soluble swabs, the swab is dissolved in diluent. | В качестве альтернативы, в случае растворимых тампонов, тампон растворяют в разбавителе. | Перевод (МТ) |
| 1298 | Swabs are a useful method of sampling irregularly shaped or relatively inaccessible areas. | Тампоны- это полезный метод отбора проб неправильной формы или относительно труднодоступных участков. | Перевод (МТ) |
| 1299 | They are also useful when a large area is to be sampled. | Они также полезны при отборе проб на большой площади. | Перевод (МТ) |
| 1300 | This technique is particularly prone to errors due to variation in the way the swab is manipulated. | Этот метод особенно подвержен ошибкам из-за различий в способе манипулирования тампоном. | Перевод (МТ) |
| 1301 | Furthermore, it is unlikely that all microorganisms on the surface will be collected by the swab. | Кроме того, маловероятно, что все микроорганизмы на поверхности будут собраны тампоном. | Перевод (МТ) |
| 1302 | Some of the microorganisms that are collected can become trapped in the matrix of the swab itself. | Некоторые из собранных микроорганизмов могут попасть в матрицу самого тампона. | Перевод (МТ) |
| 1303 | Because of these issues, recovery using this method is generally low. | Из-за этих проблем восстановление с помощью этого метода, как правило, является низким. | Перевод (МТ) |
| 1304 | There should be no microbicidal or microbiostatic agents present in the swab. | В тампоне не должно быть микробицидных или микробиостатических агентов. | Перевод (МТ) |
| 1305 | Eluents, diluents and transport media | Элюенты, разбавители и транспортные среды | Перевод (МТ) |
| 1306 | During bioburden determination, eluents can be used to remove microorganisms from the product. | Во время определения уровня биологической нагрузки элюенты могут быть использованы для удаления микроорганизмов из изделия. | Перевод (МТ) |
| 1307 | Transport media can be used to transfer removed microorganisms for enumeration and diluents used to obtain suspensions containing microorganisms in countable numbers. | Транспортные среды могут быть использованы для переноса удаленных микроорганизмов для подсчета, а разбавители- для получения суспензий, содержащих микроорганизмы в учтенном количестве. | Перевод (МТ) |
| 1308 | The nature of the eluents and diluents can have a marked influence on the overall efficiency of the method used. | Характер элюентов и разбавителей может оказывать заметное влияние на общую эффективность используемого метода. | Перевод (МТ) |
| 1309 | In selecting a diluent or eluent, consideration should be given to its composition (e.g. constituents and their concentrations, osmolarity and pH). | При выборе разбавителя или элюента следует учитывать его состав (например, компоненты и их концентрации, осмолярность и рН). | Перевод (МТ) |
| 1310 | Ideally, the composition should be such that proliferation or inactivation of microorganisms does not occur; however, it might not be possible to ascertain this for all potential contaminants. | В идеале состав должен быть таким, чтобы не происходило пролиферации или инактивации микроорганизмов; однако это может оказаться невозможным установить для всех потенциальных контаминантов. | Перевод (МТ) |
| 1311 | When a liquid is used for removal of microorganisms from solid surfaces, the incorporation of a mild surfactant can be considered, see Table B1. | Когда жидкость используется для удаления микроорганизмов с твердых поверхностей, можно рассмотреть включение мягкого поверхностно-активного вещества, см. Таблицу В1. | Перевод (МТ) |
| 1312 | 30 | 30 | Перевод |
| 1313 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1314 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1315 | Eluents and diluents commonly used include those given in Table B.1. | Обычно используемые элюенты и разбавители включают элюенты, приведенные в таблице В. 1. | Перевод (МТ) |
| 1316 | Table B.1 — Examples of eluents and diluents | Таблица B. 1 — Примеры элюентов и разбавителей | Перевод (МТ) |
| 1317 | Solution | Раствор | Перевод (МТ) |
| 1318 | Concentration in water | Концентрация в воде | Перевод (МТ) |
| 1319 | Applications | Приложения | Перевод (МТ) |
| 1320 | Buffered sodium chloride-peptone solution | Буферизованный раствор хлорида натрия-пептона | Перевод (МТ) |
| 1321 | 0,067 M phosphate 0,43 % sodium chloride | 0,067 М фосфат 0,43 % хлорид натрия | Перевод (МТ) |
| 1322 | 0,1 % peptone | 0,1 % пептон | Перевод (МТ) |
| 1323 | General | Общие положения | Перевод |
| 1324 | Calgon Ringer | Калгон Рингер | Перевод (МТ) |
| 1325 | 1/4 strength | 1/4 прочность | Перевод (МТ) |
| 1326 | Dissolution of calcium alginate swabs | Растворение альгинатных тампонов кальция | Перевод (МТ) |
| 1327 | Peptone water | Пептонная вода | Перевод (МТ) |
| 1328 | 0,1 % to 1,0 % | 0,1 % до 1,0 % | Перевод (МТ) |
| 1329 | General | Общие положения | Перевод |
| 1330 | Phosphate buffered saline | Фосфатный буферный физиологический раствор | Перевод (МТ) |
| 1331 | 0,02 M phosphate | 0,02 М фосфата | Перевод (МТ) |
| 1332 | 0,9 % sodium chloride | 0,9 % хлорид натрия | Перевод (МТ) |
| 1333 | General | Общие положения | Перевод |
| 1334 | Ringer | Рингер | Перевод |
| 1335 | 1/4 strength | 1/4 прочность | Перевод (МТ) |
| 1336 | General | Общие положения | Перевод |
| 1337 | Sodium chloride | Хлорид натрия | Перевод (МТ) |
| 1338 | 0,25 % to 0,9 % | от 0,25 % до 0,9 % | Перевод (МТ) |
| 1339 | General | Общие положения | Перевод |
| 1340 | Thiosulphate Ringer | Тиосульфатный Рингер | Перевод (МТ) |
| 1341 | 1/4 strength | 1/4 прочность | Перевод (МТ) |
| 1342 | Neutralization of residual chlorine | Нейтрализация остаточного хлора | Перевод (МТ) |
| 1343 | Water | Вода | Перевод (МТ) |
| 1344 | N/A | N/A | Перевод (МТ) |
| 1345 | Dilution of aqueous samples. | Разбавление водных проб. | Перевод (МТ) |
| 1346 | Preparation of isotonic solutions of soluble materials prior to counting | Приготовление изотонических растворов растворимых веществ перед подсчетом | Перевод (МТ) |
| 1347 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 1348 | This list is not exhaustive. | Этот список не является исчерпывающим. | Перевод |
| 1349 | A surfactant, such as polysorbate 80, may be added to eluents and diluents. | Поверхностно-активное вещество, такое как полисорбат 80, может быть добавлено к элюентам и разбавителям. | Перевод (МТ) |
| 1350 | A concentration of between 0,1 % and 1 % is generally used, depending upon the specific application. | Обычно используется концентрация от 0,1% до 1%, в зависимости от конкретного применения. | Перевод (МТ) |
| 1351 | The appropri- ate concentration to be used with any particular treatment needs careful selection because foaming can occur. | Подходящая концентрация, которая будет использоваться в любой конкретной ситуации, нуждается в тщательном выборе, поскольку может произойти вспенивание. | Перевод (МТ) |
| 1352 | Methods where removal of microorganisms by elution is not used | Методы, при которых удаление микроорганизмов элюированием не используется | Перевод (МТ) |
| 1353 | Contact plating | Контактное покрытие | Перевод (МТ) |
| 1354 | Contact plates or slides are means by which solidified culture medium can be applied to a surface with the intention that viable microorganisms will adhere to the surface of the medium. | Контактные пластины или предметные стекла- это средства, с помощью которых затвердевшая культуральная среда может быть нанесена на поверхность с намерением, чтобы жизнеспособные микроорганизмы прилипли к поверхности среды. | Перевод (МТ) |
| 1355 | The plate or slide can then be incubated to produce colonies that are enumerated. | Затем пластину или предметное стекло можно инкубировать для получения колоний, которые перечисляются. | Перевод (МТ) |
| 1356 | Such systems have the advantage of being easy to use. | Преимущество таких систем в том, что они просты в использовании. | Перевод (МТ) |
| 1357 | Results are directly related to the area in contact with the solidified culture medium. | Результаты непосредственно связаны с областью контакта с затвердевшей питательной средой. | Перевод (МТ) |
| 1358 | The natural clumping of cells on surfaces, spreading of colonies at the agar interfaces, drying out of the agar and possibility of anaerobic locations are potential disadvantages. | Потенциальными недостатками являются естественное скопление клеток на поверхности, распространение колоний на границе агара, высыхание агара и возможность анаэробного расположения. | Перевод (МТ) |
| 1359 | This method should be used only when other methods are not applicable because the efficiency is generally low. | Этот метод следует использовать только тогда, когда другие методы неприменимы, поскольку эффективность, как правило, низкая. | Перевод (МТ) |
| 1360 | Contact plates and slides are generally only useful on flat or at least regular surfaces. | Контактные пластины и предметные стекла, как правило, полезны только на плоских или, по крайней мере, стандартных поверхностях. | Перевод (МТ) |
| 1361 | Agar overlaying | Наложение агара | Перевод (МТ) |
| 1362 | Agar overlaying involves coating the surfaces of a product with a molten agar medium and allowing it to solidify, followed by incubation to produce visible colonies. | Наложение агара включает покрытие поверхности изделия расплавленной агаровой средой и позволяет ему затвердеть с последующей инкубацией для получения видимых колоний. | Перевод (МТ) |
| 1363 | This method is not commonly used but can be applicable when the bioburden is low and the product configuration suitable. | Этот метод обычно не используется, но может быть применим, когда уровень биологической нагрузки низок и конфигурация изделия подходит. | Перевод (МТ) |
| 1364 | The natural clumping of cells on surfaces, spreading of colonies at the agar interfaces, drying out of the agar and possibility of anaerobic locations are potential disadvantages. | Потенциальными недостатками являются естественное скопление клеток на поверхности, распространение колоний на границе агара, высыхание агара и возможность анаэробного расположения. | Перевод (МТ) |
| 1365 | Moreover, some microorganisms will not necessarily persist in a viable state following overlay at an unfavourable temperature, which can result in false-negative results or hinder correct evaluation. | Кроме того, некоторые микроорганизмы не обязательно сохранятся в жизнеспособном состоянии после наложения при неблагоприятной температуре, что может привести к ложноотрицательным результатам или помешать правильной оценке. | Перевод (МТ) |
| 1366 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1367 | 31 | 31 | Перевод |
| 1368 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1369 | Most probable number (MPN) approach | Метод с наиболее вероятным числом (MPN) | Перевод (МТ) |
| 1370 | The MPN method is a well-established and fully documented method for estimating the number of viable microorganisms in a product in which the microorganisms are randomly distributed. | Метод MPN- это хорошо зарекомендовавший себя и полностью документированный метод оценки количества жизнеспособных микроорганизмов в изделии, в котором микроорганизмы распределены случайным образом. | Перевод (МТ) |
| 1371 | The method is particularly appropriate for a product having bioburden of a low mean number. | Этот метод особенно подходит для изделия, имеющего уровень биологической нагрузки с низким средним числом. | Перевод (МТ) |
| 1372 | The method consists of taking replicate samples of a product (by volume or weight) which contain, on average, the same number of viable microorganisms in each sample/subsample (hence the requirement for randomness of distribution) and scoring each sample individually for the presence of viable microorganisms by means of transferring to liquid culture media and incubation. | Метод заключается в отборе реплицированных образцов изделия (по объему или весу), содержащих в среднем одинаковое количество жизнеспособных микроорганизмов в каждом образце/подвыборке (отсюда требование рандомности распределения), и оценке каждого образца индивидуально на наличие жизнеспособных микроорганизмов путем переноса в жидкие питательные среды и инкубации. | Перевод (МТ) |
| 1373 | Generally, the same culture media and conditions referred to in ISO 11737-2, for seven days, is appropriate. | Как правило, подходят те же питательные среды и условия, что и в стандарте ISO 11737-2, в течение семи дней. | Перевод (МТ) |
| 1374 | A range of dilutions can be inoculated into nutrient medium such that a fraction of the inoculated media does not produce visible growth on subsequent incubation. | Ряд разведений может быть инокулирован в питательную среду таким образом, чтобы часть инокулированной среды не производила видимого роста при последующей инкубации. | Перевод (МТ) |
| 1375 | From the frequency of the occurrence of positive tests within a set of replicates, an estimate is made of the number of viable microorganisms present in the sample or the bulk product from which the sample has been taken; the 95 % confidence limits about the estimate are relatively wide. | По частоте проявления положительных тестов в наборе повторений оценивается количество жизнеспособных микроорганизмов, присутствующих в образце или объемном изделии, из которого был взят образец; 95% удовлетворительные пределы оценки относительно широки. | Перевод (МТ) |
| 1376 | The estimate and its confidence limits are derived from published MPN Tables,[26] which have been developed on the assumption that numbers of viable microorganisms present in replicate samples are distributed around a mean number in accordance with Poisson distribution. | Оценка и ее удовлетворительные пределы получены из опубликованных таблиц MPN[26], которые были разработаны в предположении, что число жизнеспособных микроорганизмов, присутствующих в реплицированных образцах, распределено вокруг среднего числа в соответствии с распределением Пуассона. | Перевод (МТ) |
| 1377 | The FDA BAM Annex 2[27] includes a spreadsheet for calculation of MPN 95 % confidence levels. | Приложение 2 FDA BAM[27] включает электронную таблицу для расчета 95% - ных удовлетворительных уровней MPN. | Перевод (МТ) |
| 1378 | The key requirement for the application of the MPN method is the random distribution of microbial population throughout the product under investigation. | Ключевым требованием для применения метода MPN является рандомное распределение микробной популяции по всему исследуемому изделию. | Перевод (МТ) |
| 1379 | Accordingly, the MPN method can have value for the determination of bioburden for liquid health care products, viscous fluids, powders or in situations where the bioburden is being estimated in a liquid used as an eluent for a single product. | Соответственно, метод MPN может иметь ценность для определения уровня биологической нагрузки для жидких медицинских изделий, вязких жидкостей, порошков или в ситуациях, когда уровень биологической нагрузки оценивается в жидкости, используемой в качестве элюента для одного изделия. | Перевод (МТ) |
| 1380 | MPN methods are simple to perform, and the statistical basis for the method makes it more appropriate for general assessment rather than accurate determinations. | Методы MPN просты в исполнении, а статистическая основа метода делает его более подходящим для общей оценки, а не для точных определений. | Перевод (МТ) |
| 1381 | The MPN calculation is expressed using Formula (B.1): | Расчет МПН выражается по формуле (В. 1): | Перевод (МТ) |
| 1382 | MPN Ln1 / SIP | MPN Ln 1 / SIP | Перевод (МТ) |
| 1383 | (B.1) | (В. 1) | Перевод (МТ) |
| 1384 | where Ln is the number tested/number negative for growth. | где Ln-тестируемое число/число, которое негативно сказывается на увеличении. | Перевод (МТ) |
| 1385 | Results of MPN per product can be equated to results of CFU per product for bioburden | Результаты MPN на изделие могут быть приравнены к результатам КОЕ на изделие для | Перевод (МТ) |
| 1386 | enumeration and calculations. | перечислений и расчетов биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1387 | If microbicidal or microbiostatic substances are present, the considerations outlined in B.8 | Если присутствуют микробицидные или микробиостатические вещества, то суждения, изложенные в В. 8 | Перевод (МТ) |
| 1388 | will apply. | будут применяться. | Перевод (МТ) |
| 1389 | Transfer to culture medium | Перенос на питательную среду | Перевод (МТ) |
| 1390 | General | Общие положения | Перевод |
| 1391 | Treatment will usually produce a suspension of microorganisms. | Обработка обычно производит суспензию микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1392 | Enumeration of the viable microorganisms in the suspension can be undertaken using one of the techniques described below. | Подсчет жизнеспособных микроорганизмов в суспензии можно провести с помощью одного из методов, описанных ниже. | Перевод (МТ) |
| 1393 | Prior to transfer to culture medium, additional treatment can be necessary in order to disrupt aggregates of microorganisms and thereby reduce underestimation. | Перед переносом в питательную среду может потребоваться дополнительная обработка, чтобы нарушить агрегатное состояние микроорганизмов и тем самым уменьшить недоучет. | Перевод (МТ) |
| 1394 | In some cases, the technique used to remove the microorganisms from the item under test can also disrupt such aggregates. | В некоторых случаях метод, используемый для удаления микроорганизмов из исследуемого объекта, также может нарушить такие агрегаты. | Перевод (МТ) |
| 1395 | The presence of microbicidal or microbiostatic substances will influence the choice of culture method. | Наличие микробицидных или микробиостатических веществ будет влиять на выбор метода культивирования. | Перевод (МТ) |
| 1396 | If microbicidal or microbiostatic substances are present in the eluent, these can be reduced to an ineffective concentration by dilution, removed by filtration or chemically inactivated. | Если в элюенте присутствуют микробицидные или микробиостатические вещества, их можно уменьшить до неэффективной концентрации путем разбавления, удалить фильтрацией или химически инактивировать. | Перевод (МТ) |
| 1397 | 32 | 32 | Перевод |
| 1398 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1399 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1400 | Membrane filtration | Мембранная фильтрация | Перевод (МТ) |
| 1401 | Filtration of an eluent, followed by incubation of the filter on an appropriate growth medium to give visible colonies, is an effective means of enumerating viable microorganisms. | Фильтрация элюента с последующей инкубацией фильтра на соответствующей питательной среде для получения видимых колоний является эффективным средством перечисления жизнеспособных микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1402 | A filter of appropriate nominal pore size not greater than 0,45μ is generally adequate to capture microorganisms; however, consideration should be given to the use of a smaller pore size if it is expected that the microorganisms present on or in the product warrant this. | Фильтр с соответствующим номинальным размером пор не более 0,45 мкм обычно достаточен для улавливания микроорганизмов; однако следует рассмотреть возможность использования меньшего размера пор, если ожидается, что микроорганизмы, присутствующие на/в изделии, гарантируют это. | Перевод (МТ) |
| 1403 | A vacuum, or in some instances pressure, source is usually required. | Обычно требуется источник вакуума или, в некоторых случаях, источник давления. | Перевод (МТ) |
| 1404 | Care should be exercised in order to avoid excessive backpressures, which can cause distortion of or damage to the membrane filter. | Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать чрезмерного противодавления, которое может привести к искажению или повреждению мембранного фильтра. | Перевод (МТ) |
| 1405 | Membrane filtration of eluents containing particulates, such as remnants of fibrous products, can be difficult, as the particulates can block the filter. | Мембранная фильтрация элюентов, содержащих твердые частицы, такие как остатки волокнистых изделий, может быть затруднена, так как твердые частицы могут блокировать фильтр. | Перевод (МТ) |
| 1406 | For incubation, the membrane filter can be placed either on an agar surface or on an absorbent pad saturated with liquid nutrient medium. | Для инкубации мембранный фильтр может быть помещен либо на поверхность агара, либо на абсорбирующую прокладку, насыщенную жидкой питательной средой. | Перевод (МТ) |
| 1407 | Colonies produced on the surface of the membrane filter are counted and isolated for microbial characterization. | Колонии, образующиеся на поверхности мембранного фильтра, подсчитывают и выделяют для микробиологической характеристики. | Перевод (МТ) |
| 1408 | Membrane filtration is particularly useful for suspensions of low concentrations of | Мембранная фильтрация особенно полезна для суспензий с низкими концентрациями | Перевод (МТ) |
| 1409 | microorganisms. | микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1410 | Filtration is also useful when the liquid substrate is suspected of containing microbicidal or microbiostatic substances, as the microorganisms are removed from the eluent and can be washed on the membrane filter prior to incubation. | Фильтрация также полезна, когда жидкий субстрат подвергается сомнению в содержании микробицидных или микробиостатических веществ, так как микроорганизмы удаляются из элюента и могут быть промыты на мембранном фильтре перед инкубацией. | Перевод (МТ) |
| 1411 | Some types of membrane can absorb or release substances that can inhibit the growth of microorganisms, so it is important that only membrane filters suitable for enumeration of microorganisms be used. | Некоторые типы мембран могут поглощать или выделять вещества, которые могут ингибировать рост микроорганизмов, поэтому важно использовать только мембранные фильтры, пригодные для подсчета микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1412 | The membrane filter and the eluent should be compatible. | Мембранный фильтр и элюент должны быть совместимы. | Перевод (МТ) |
| 1413 | Pour plating | Заливка покрытия | Перевод (МТ) |
| 1414 | With a pour plate technique, separate aliquots of a suspension are mixed with molten agar medium at a temperature of approximately 45 °C; the mixture is then allowed to solidify in the petri dish. | При использовании метода заливочных пластин отдельные аликвоты суспензии смешивают с расплавленной агаровой средой при температуре приблизительно 45 °С; затем смеси дают затвердеть в чашке Петри. | Перевод (МТ) |
| 1415 | Plates are incubated and the colonies are counted. | Пластинки инкубируют и подсчитывают колонии. | Перевод (МТ) |
| 1416 | Pour plating does not separate microorganisms from the eluent. | Заливка покрытия не отделяет микроорганизмы от элюента. | Перевод (МТ) |
| 1417 | If microbicidal or | Если микробицидные или | Перевод (МТ) |
| 1418 | microbiostatic substances are present, the considerations outlined in B.8 will apply. | микробиостатические вещества присутствуют, будут применяться суждения, изложенные в В. 8. | Перевод (МТ) |
| 1419 | The amount of eluent that can be pour-plated is limited. | Количество элюента, которое может быть вылито, ограничено. | Перевод (МТ) |
| 1420 | Therefore, this method might not have the desired sensitivity for suspensions with low concentrations of microorganisms. | Поэтому этот метод может не иметь желаемой чувствительности для суспензий с низкими концентрациями микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1421 | It is desired to keep the agar temperature as low as possible to avoid damage to microorganisms, because even 45 °C can inactivate some environmental microorganisms. | Желательно поддерживать температуру агара как можно ниже, чтобы избежать повреждения микроорганизмов, поскольку даже температура в 45 °C может инактивировать некоторые микроорганизмы окружающей среды. | Перевод (МТ) |
| 1422 | Therefore, pour plating has limitations in the types of microorganisms that can be detected, though modifications using carboxy methyl cellulose as a setting agent can be possible in specialized cases. | Таким образом, заливочное покрытие имеет ограничения по типам микроорганизмов, которые могут быть обнаружены, хотя модификации с использованием карбоксиметилцеллюлозы в качестве регулятора могут быть возможны в специализированных случаях. | Перевод (МТ) |
| 1423 | Spread plating | Распределение покрытия | Перевод (МТ) |
| 1424 | With a spread plate technique, an aliquot of suspension is spread on the surface of a culture | При использовании метода распределения покрытия аликвота суспензии наносится на поверхность срединной культуры | Перевод (МТ) |
| 1425 | medium using a spreading device. | с помощью распределяющего устройства. | Перевод (МТ) |
| 1426 | The aliquot of suspension that has been spread on the surface of the medium should be absorbed so that discrete colonies can develop; the need for absorption governs the volume of the aliquot that can be processed using one plate. | Аликвота суспензии, которая была распределена по поверхности среды, должна быть поглощена так, чтобы могли развиться отдельные колонии; потребность в поглощении определяет объем аликвоты, который может быть обработан с помощью одной пластины. | Перевод (МТ) |
| 1427 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1428 | 33 | 33 | Перевод |
| 1429 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1430 | If microbicidal or microbiostatic substances are present, the considerations outlined in B.8 | Если присутствуют микробицидные или микробиостатические вещества, то суждения, изложенные в В. 8 | Перевод (МТ) |
| 1431 | will apply. | будут применяться. | Перевод (МТ) |
| 1432 | The amount of eluent that can be spread-plated is limited. | Количество элюента, которое может быть нанесено на покрытие, ограничено. | Перевод (МТ) |
| 1433 | Therefore, this method might not have the desired sensitivity for suspensions with low concentrations of microorganisms. | Поэтому этот метод может не иметь желаемой чувствительности для суспензий с низкими концентрациями микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1434 | Spiral plating | Спиральное покрытие | Перевод (МТ) |
| 1435 | The spiral plating technique uses automated equipment, which deposits an aliquot of a suspension on the surface of solid medium. | В технике спирального нанесения покрытия используется автоматизированное оборудование, которое размещает аликвоту суспензии на поверхность твердой среды. | Перевод (МТ) |
| 1436 | The suspension is spread at a decreasing rate in a spiral track from the centre of the culture plate to the periphery. | Суспензия распространяется с уменьшающейся скоростью по спиральной дорожке от центра культуральной пластины к периферии. | Перевод (МТ) |
| 1437 | After suitable incubation, the count of viable microorganisms in the original suspension is established using a particular counting grid and counting technique when either total plate or sector counts are the basis for calculations. | После соответствующей инкубации подсчет жизнеспособных микроорганизмов в исходной суспензии устанавливается с использованием определенной счетной сетки и метода подсчета, когда основой для расчетов является общее количество пластин или секторов. | Перевод (МТ) |
| 1438 | The spiral plating technique has been shown to give reproducible results that correlate very well with those using conventional serial dilution and surface spreading techniques. | Было показано, что метод спирального покрытия дает воспроизводимые результаты, которые очень хорошо коррелируют с теми, которые используются при использовании обычных методов последовательного разбавления и поверхностного растекания. | Перевод (МТ) |
| 1439 | Due to the design of the apparatus and the use of capillary tubing and small volumes, spiral plating primarily lends itself to inoculating suspensions that are well dispersed, free from aggregates of material and contain a high concentration of microorganisms | Благодаря конструкции аппарата и использованию капиллярных трубок и небольших объемов, спиральное покрытие в первую очередь поддается инокуляции суспензиями, которые хорошо распределены, свободны от агрегатов материала и содержат высокую концентрацию микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 1440 | If microbicidal or microbiostatic substances are present, the considerations outlined in B.8 | Если присутствуют микробицидные или микробиостатические вещества, то суждения, изложенные в В. 8 | Перевод (МТ) |
| 1441 | will apply. | будут применяться. | Перевод (МТ) |
| 1442 | Incubation (culture media and incubation conditions) | Инкубация (питательные среды и условия инкубации) | Перевод (МТ) |
| 1443 | Examples of some culture media and incubation conditions are given in Table A.2. | Примеры некоторых питательных сред и условий инкубации приведены в таблице А. 2. | Перевод (МТ) |
| 1444 | This list is not all inclusive, and determination of the type(s) of bioburden microorganisms present on products, including by molecular means, can trigger the inclusion or exclusion of these or many other media for microbial culture. | Этот список не является исчерпывающим, и определение типа(ов) биологической нагрузки микроорганизмов, присутствующих на изделиях, в том числе молекулярным путем, может спровоцировать включение или исключение этих или многих других сред для микробной культуры. | Перевод (МТ) |
| 1445 | It should be noted that all non-selective, anaerobic culture methods can permit the growth of facultative anaerobic microorganisms. | Следует отметить, что все неселективные, анаэробные методы культивирования могут позволить рост факультативных анаэробных микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1446 | However, the range of such microorganisms can vary considerably with different culture media and incubation conditions. | Однако спектр таких микроорганизмов может значительно варьировать при различных питательных средах и условиях инкубации. | Перевод (МТ) |
| 1447 | Enumeration (counting colonies) | Перечисление (подсчет колоний) | Перевод (МТ) |
| 1448 | In an enumeration technique using colony counts, procedures should be established to address various situations, such as | В методике перечисления, использующей подсчет колоний, должны быть установлены процедуры для решения различных задач, таких как | Перевод (МТ) |
| 1449 | detecting small colonies (e.g. using a stereo microscope), | обнаружение небольших колоний (например, с помощью стереомикроскопа), | Перевод (МТ) |
| 1450 | counting and reporting unusual colonies (e.g. spreaders), | подсчет и сообщение о необычных колониях (например, распределители), | Перевод (МТ) |
| 1451 | enumerating and reporting crowded plates [e.g. obscured colonies or too numerous to count | перечисление и сообщение о переполненных пластинах [например, затемненные колонии или слишком многочисленные для произведения подсчета | Перевод (МТ) |
| 1452 | (TNTC) plates], and | (TNTC) пластин], и | Перевод (МТ) |
| 1453 | reporting counts from serial dilutions. | отчетность создается, основываясь на серийном распределении. | Перевод (МТ) |
| 1454 | In the enumeration technique using colony counts, consideration should be given to the number of colonies produced on a plate. | В методике подсчета, использующей подсчет колоний, следует учитывать количество колоний, произведенных на пластине. | Перевод (МТ) |
| 1455 | This number should be such that each viable microorganism is able to express itself as a visible colony without being affected adversely by its near neighbours. | Это число должно быть таким, чтобы каждый жизнеспособный микроорганизм мог выражать себя как видимая колония, не подвергаясь негативному воздействию со стороны других микроорганизмов, граничащих с ними. | Перевод (МТ) |
| 1456 | Standard plate counting practice normally specifies a lower limit for the number of colonies on a plate. | Стандартная практика подсчета пластин обычно устанавливает нижний предел для количества колоний на пластине. | Перевод (МТ) |
| 1457 | This limit is based on the availability of multiple dilutions from which to choose. | Этот предел основан на наличии нескольких распределений, из которых можно произвести выборку. | Перевод (МТ) |
| 1458 | Multiple dilutions do not necessarily apply to bioburden determinations for health care products where the bioburden is low. | Необязательно применять многократные распределения для определения уровня биологической нагрузки для медицинских изделий, где уровень биологической нагрузки низок. | Перевод (МТ) |
| 1459 | 34 | 34 | Перевод |
| 1460 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1461 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1462 | When counting plates the variability in results between technical personnel should be assessed. | При подсчете пластин следует оценивать изменчивость результатов в зависимости от технического персонала. | Перевод (МТ) |
| 1463 | For an example of a reference to acceptable variability between technicians, see Standard Methods 9215 Heterotrophic Plate Count. | Пример ссылки на приемлемую изменчивость между техническими специалистами см. в разделе Стандартные методы подсчета гетеротрофных пластин 9215. | Перевод (МТ) |
| 1464 | The presence of fibres can prevent the formation of discrete colonies and thereby make enumeration difficult. | Наличие волокон может препятствовать образованию дискретных колоний и тем самым затруднять их подсчет. | Перевод (МТ) |
| 1465 | The use of an agar layer poured carefully over the surface of the test plate can provide a test result that is easier to enumerate after incubation, if spreading microorganisms are present. | Использование слоя агара, вылитого и распределенного на поверхности исследуемой пластины, может обеспечить результат исследования, который легче пересчитать после инкубации, если присутствуют распространяющиеся микроорганизмы. | Перевод (МТ) |
| 1466 | For automated enumeration methods, validation of the system should be performed in | Для автоматизированных методов перечисления валидация системы должна выполняться в | Перевод (МТ) |
| 1467 | accordance with ISO/IEC 17025. | соответствии с ISO/IEC 17025. | Перевод (МТ) |
| 1468 | If multiple test conditions are used (e.g. aerobic count from one plate and fungal count from another plate), and there are no colonies recovered, the LOD values are cumulative. | Если используется несколько условий исследования (например, аэробный подсчет с одной пластины и грибковый подсчет с другой пластины), и колонии не восстанавливаются, то значения LOD являются кумулятивными. | Перевод (МТ) |
| 1469 | For example, if the aerobe count is < 2 CFU and the fungal count is < 2 CFU, then the total count is < 4 CFU. | Например, если количество аэробов < 2 КОЕ и грибов < 2 КОЕ, то общее количество составляет < 4 КОЕ. | Перевод (МТ) |
| 1470 | Other techniques for detecting microorganisms | Другие методы обнаружения микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 1471 | Techniques other than colony counts can be used for determining bioburden. | Методы, отличные от подсчета колоний, могут быть использованы для определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1472 | These include the measurement of metabolic activity (e.g. impediometry or epifluorescence). | К ним относятся измерения метаболической активности (например, импедиометрия или эпифлуоресценция). | Перевод (МТ) |
| 1473 | Such methods are termed “indirect” because, to have a meaning relative to the numbers of viable microorganisms as defined previously, they have to be calibrated against colony counts. | Такие методы называются “косвенными”, потому что для того, чтобы получить значение относительно количества жизнеспособных микроорганизмов, как это было определено ранее, они должны быть откалиброваны по количеству колоний. | Перевод (МТ) |
| 1474 | Alternative techniques should be of adequate sensitivity to detect low levels of microorganisms. | Альтернативные методы должны обладать достаточной чувствительностью для обнаружения низких уровней микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1475 | Normally, the lower limit of numbers detected exceeds 100 CFU. | Обычно нижний предел обнаруженных чисел превышает 100 КОЕ. | Перевод (МТ) |
| 1476 | NOTE Some rapid microbiological methods (e.g. bioluminescence, enzymatic, cytometry) can provide detailed information as to the range and relative numbers of microorganisms present in bioburden and allow assessment of the variability that can occur. | Некоторые быстрые микробиологические методы (например, биолюминесценция, ферментативная цитометрия) могут дать подробную информацию о диапазоне и относительном количестве микроорганизмов, присутствующих в уровне биологической нагрузки, и позволяют оценить возможную изменчивость. | Перевод (МТ) |
| 1477 | They can also provide bioburden information more rapidly than direct culturing. | Они также могут предоставлять информацию об уровне биологической нагрузки быстрее, чем прямое культивирование. | Перевод (МТ) |
| 1478 | Screening for the release of substances affecting bioburden determinations | Скрининг на высвобождение веществ, влияющих на определение уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1479 | Screening is aimed at investigating the effects on viability of potentially fragile microorganisms of substances that can be released from the product into a suspending fluid. | Скрининг направлен на изучение влияния на жизнеспособность потенциально хрупких микроорганизмов веществ, которые могут выделяться из изделия в суспендирующую жидкость. | Перевод (МТ) |
| 1480 | It is an example of an approach that may be used to assess a technique for conformity with 6.1.2. | Это пример метода, который может быть использован для оценки метода в соответствии с пунктом 6.1.2. | Перевод (МТ) |
| 1481 | Products are selected and each should be subjected to the technique for removal of microorganisms to be used routinely. | Изделия отбираются, и каждый из них должен быть подвергнут методике удаления микроорганизмов, которая будет использоваться регулярно. | Перевод (МТ) |
| 1482 | If the removal technique uses an eluent, B.8.3 can apply, whereas, if the product is introduced directly into medium, B.8.4 can be more appropriate. | Если метод удаления использует элюент, то может применяться B. 8.3, тогда как, если изделие вводится непосредственно в среду, B. 8.4 может быть более подходящим. | Перевод (МТ) |
| 1483 | The eluent should not inhibit the growth of microorganisms removed from the product. | Элюент не должен подавлять рост микроорганизмов, удаленных из изделия. | Перевод (МТ) |
| 1484 | If the product is to be introduced directly into the growth medium (for example, as in an MPN estimation; see B.3.3), the method suitability test described in pharmacopoeias can be used. | Если изделие должено быть введено непосредственно в питательную среду (например, как при оценке MPN ; см. В. 3.3), можно использовать метод пригодности, описанный в фармакопеях. | Перевод (МТ) |
| 1485 | In this test, the product is introduced into the medium together with low numbers of microorganisms and incubated under the same conditions as proposed for routine bioburden determination. | В этом исследовании изделие вводят в среду вместе с небольшим количеством микроорганизмов и инкубируют в тех же условиях, что и для стандартного определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1486 | The number of microorganisms used should be approximately 50 to 100. | Количество используемых микроорганизмов должно быть примерно от 50 до 100. | Перевод (МТ) |
| 1487 | See B.8.5 for the assessment of results. | См. В. 8.5 для оценки результатов. | Перевод (МТ) |
| 1488 | After a defined period, the medium is examined for visible growth. | Через определенный период среда исследуется на видимый рост. | Перевод (МТ) |
| 1489 | If a health care product incorporates an antimicrobial substance that can be released slowly into the medium, then it is appropriate to challenge the product-medium combination with a low number of microorganisms at the end of the incubation period. | Если медицинское изделие содержит антимикробное вещество, которое может медленно высвобождаться в среду, то в конце инкубационного периода целесообразно подвергнуть испытанию сочетания промежуточной продукции с низким количеством микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1490 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1491 | 35 | 35 | Перевод |
| 1492 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1493 | If the number of microorganisms inoculated and the number recovered differ appreciably, or no growth of the microorganisms is observed in a suitability test, the technique for bioburden determination should be reconsidered. | Если количество инокулированных и выделенных микроорганизмов существенно различаются или рост микроорганизмов в исследовании на пригодность не наблюдается, методику определения уровня биологической нагрузки следует пересмотреть. | Перевод (МТ) |
| 1494 | It can be necessary to introduce a dilution, neutralization or filtration stage to reduce, inactivate or remove the inhibitory substance(s). | Может потребоваться введение стадии разбавления, нейтрализации или фильтрации для уменьшения, инактивации или удаления ингибирующего вещества(веществ). | Перевод (МТ) |
| 1495 | If the effects of the eluent need to be assessed, known numbers of microorganisms can be inoculated into both the eluent and a control solution for a time approximating that proposed for routine bioburden determination. | Если необходимо оценить воздействие элюента, известное количество микроорганизмов может быть инокулировано как в элюент, так и в контрольный раствор за время, приближенное к тому, которое предлагается для стандартного определения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1496 | The recovered microorganisms from the eluent are counted at the end of this treatment and compared to the counts from the control solution. | Выделенные микроорганизмы из элюента подсчитывают в конце этой обработки и сравнивают с подсчетами из контрольного раствора. | Перевод (МТ) |
| 1497 | Screening for the adverse effects of physical stress | Скрининг на неблагоприятные последствия физической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1498 | Physical forces can be used to remove microorganisms from the product (see B.2.2). | Физические силы могут быть использованы для удаления микроорганизмов из изделия(см. В. 2.2). | Перевод (МТ) |
| 1499 | The effects of these forces on the bioburden determination should be taken into consideration. | Следует принимать во внимание влияние этих сил на определение уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1500 | If the effects of physical forces need to be assessed, known low numbers (not more than 100 CFU) should be exposed to the physical forces to be used in the absence of the device. | Если необходимо оценить воздействие физических сил, то известные низкие числа (не более 100 КОЕ) должны подвергаться воздействию физических сил, которые будут использоваться при отсутствии устройства. | Перевод (МТ) |
| 1501 | Enumeration of the microorganisms gives a measure of the effects of the physical forces. | Перечисление микроорганизмов дает меру воздействия физических сил. | Перевод (МТ) |
| 1502 | 36 | 36 | Перевод |
| 1503 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1504 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1505 | Annex C | Приложение С | Перевод (МТ) |
| 1506 | (informative) | (справочное) | Перевод |
| 1507 | Validation of bioburden recovery efficiency | Валидация эффективности восстановления уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1508 | General | Общие положения | Перевод |
| 1509 | Before validation | Перед валидацией | Перевод (МТ) |
| 1510 | Before starting validation, the removal technique should be justified and defined for each product, or parts thereof, or product group. | Перед началом валидации метод удаления должен быть обоснован и определен для каждого изделия, его частей или группы изделий. | Перевод (МТ) |
| 1511 | The documented rationale should be included for the product, sample size, choice of recovery technique, etc. | Документальное обоснование должно быть включено для изделия, размера выборки, выбора метода восстановления и т. д. | Перевод (МТ) |
| 1512 | Grouping of products for purposes of bioburden recovery efficiency | Классификация изделий с целью повышения эффективности рекуперации уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1513 | Products, or parts thereof, that are similar can be grouped together as a product group and a representative product chosen for the bioburden recovery efficiency validation. | Изделия или их аналогичные части могут быть классифицированы вместе как группа изделий и как репрезентативное изделие, выбранное для проверки эффективности восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1514 | Evaluation criteria for inclusion can include similar types of raw materials, design and size, manufacturing processes, manufacturing environment, manufacturing personnel, and manufacturing location. | Критерии оценки для добавления могут включать аналогичные типы сырья, конструкцию и размер, производственные процессы, производственную среду, производственный персонал и местоположение производства. | Перевод (МТ) |
| 1515 | The results of the bioburden recovery efficiency validation can then be applied to all products in the group for future testing. | Результаты проверки эффективности восстановления уровня биологической нагрузки затем могут быть применены ко всем изделиям группы для дальнейшего исследования. | Перевод (МТ) |
| 1516 | Sample size | Размер выборки | Перевод (МТ) |
| 1517 | The number of products, or parts thereof, for which the bioburden recovery efficiency is to be determined, should be selected. | Следует выбрать количество изделий или их частей, для которых должна быть определена эффективность выявления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1518 | Common approaches are to utilize three to ten products for recovery validation testing. | Общие подходы заключаются в использовании от трех до десяти изделий для валидационного исследования данного восстановления. | Перевод (МТ) |
| 1519 | The sample size should be based primarily on the purpose for which the testing is being performed (e.g. in support of substantiation of a radiation sterilization dose, or an overkill sterilization cycle). | Размер выборки должен основываться в первую очередь на цели, для которой проводится исследование (например, в поддержку обоснования дозы радиационной стерилизации или чрезмерного цикла стерилизации). | Перевод (МТ) |
| 1520 | When reviewing bioburden recovery efficiency results, a review of the consistency of results, or lack thereof, can indicate that a different extraction method should be applied. | При рассмотрении результатов эффективности извлечения уровня биологической нагрузки анализ согласованности результатов или их отсутствия может указывать на необходимость применения другого метода экстракции. | Перевод (МТ) |
| 1521 | Alternatively, a larger sample size can provide a more accurate determination of bioburden recovery efficiency. | Кроме того, больший размер выборки может обеспечить более точное определение эффективности восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1522 | Guidance on selection of bioburden recovery efficiency approach | Руководство по выбору метода к повышению эффективности рекуперации уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1523 | Bioburden recovery efficiencies are performed to establish a bioburden correction factor that can be applied to bioburden data to account for microorganisms that remain on the product after the removal technique and/or that are undetected by the culture conditions used. | Эффективность восстановления уровня биологической нагрузки выполняется для установления поправочного коэффициента уровня биологической нагрузки, который может быть применен к данным уровня биологической нагрузки для учета микроорганизмов, оставшихся на изделии после метода удаления и/или не обнаруженных используемыми условиями культивирования. | Перевод (МТ) |
| 1524 | Bioburden data that have been adjusted by inclusion of a bioburden correction factor are understood to more accurately represent the true bioburden count; this is called a bioburden estimate. | Данные уровня биологической нагрузки, которые были скорректированы путем включения поправочного коэффициента уровня биологической нагрузки, понимаются как более точно представляющие истинное количество уровня биологической нагрузки; это называется оценкой уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1525 | A bioburden recovery efficiency test can also be used to compare bioburden test methods. | Исследование эффективности восстановления уровня биологической нагрузки также может быть использовано для сравнения методов тестирования уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1526 | The primary determining factor in the selection of a bioburden recovery efficiency approach (i.e. repetitive recovery versus inoculated product) is the level of naturally occurring product bioburden. | Основным определяющим фактором при выборе метода к эффективности восстановления уровня биологической нагрузки(т. е. повторяющегося восстановления по сравнению с инокулированным изделием) является естественный уровень биологической нагрузки изделия. | Перевод (МТ) |
| 1527 | Generally, the repetitive recovery method is best for products with a higher product bioburden and the inoculated product method is best for products with a lower product bioburden. | Как правило, метод повторного восстановления лучше всего подходит для изделий с более высоким уровнем биологической нагрузки, а метод инокулированного изделия лучше всего подходит для изделий с более низким уровнем биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1528 | Bioburden recovery efficiency results and the corresponding bioburden correction factor can differ based on bioburden extraction parameters (e.g. number and type of extractions for repetitive recovery, or use of an inoculated product versus repetitive recovery). | Результаты эффективности извлечения уровня биологической нагрузки и соответствующий поправочный коэффициент уровня биологической нагрузки могут отличаться в зависимости от параметров экстракции уровня биологической нагрузки(например, количество и тип экстракций для повторного извлечения или использование инокулированного изделия по сравнению с повторным извлечением). | Перевод (МТ) |
| 1529 | Therefore, it is important to consider the reason why bioburden data are being collected and the purpose of the bioburden recovery efficiency determination. | Поэтому важно рассмотреть причину сбора данных по уровню биологической нагрузкии с целью определения эффективности восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1530 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1531 | 37 | 37 | Перевод |
| 1532 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1533 | Table C.1 summarizes typical product and method characteristics that should be considered when selecting an appropriate bioburden recovery efficiency approach. | В таблице С. 1 обобщены типичные характеристики изделия и метода, которые следует учитывать при выборе соответствующего метода к эффективности восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1534 | Table C.1 — General considerations for selecting a bioburden recovery efficiency approach | ТаблицаС. 1 — Общие суждения по выбору метода по повышению эффективности рекуперации уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1535 | Recovery methods | Методы восстановления | Перевод (МТ) |
| 1536 | Repetitive recovery | Повторяющееся восстановление | Перевод (МТ) |
| 1537 | Inoculated product | Инокулированное изделие | Перевод (МТ) |
| 1538 | Principle | Принцип | Перевод (МТ) |
| 1539 | Repeated application of a specified technique on an individual sample. | Повторное применение указанной методики на отдельном образце. | Перевод (МТ) |
| 1540 | Inoculation of a product with a specified level of a Bacillus spore suspension. | Инокуляция изделия с заданным уровнем спор Бацилл в суспензии. | Перевод (МТ) |
| 1541 | Other bacteria can also be appropriate, depending on a variety of factors. | Другие бактерии также могут быть подходящими, в зависимости от множества факторов. | Перевод (МТ) |
| 1542 | Product characteristics | Характеристики изделия | Перевод (МТ) |
| 1543 | Products with moderate to high (e.g. 100 CFU to 1 000s CFU), or high (e.g. > 1 000 CFU) bioburden. | Изделия с умеренным или высоким содержанием (например, от 100 КОЕ до 1 000 кое) или высоким содержанием (например, > 1 000 КОЕ) биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1544 | Usually includes the following product types: | Обычно включает в себя следующие типы изделий: | Перевод (МТ) |
| 1545 | products with multiple materials or | изделия с несколькими материалами или | Перевод (МТ) |
| 1546 | surfaces; | поверхностями; | Перевод (МТ) |
| 1547 | products with bonded or woven | изделия со склеенными или ткаными | Перевод (МТ) |
| 1548 | matrices (e.g. fabrics, roll stock, foams); | матрицами (например, ткани, рулонный материал, пенопласт); | Перевод (МТ) |
| 1549 | multiple component products assembled | сборные многокомпонентные изделия | Перевод (МТ) |
| 1550 | together for use; | совмещенные для использования; | Перевод (МТ) |
| 1551 | products with adhesives/glue; | изделия с клеящим веществом/клеем; | Перевод (МТ) |
| 1552 | devices of animal origin, especially when | устройства животного происхождения, особенно когда | Перевод (МТ) |
| 1553 | obtained from slaughterhouse materials. | их получают из материалов скотобойни. | Перевод (МТ) |
| 1554 | Products with low (e.g. < 100 CFU) or very low | Изделия с низким (например, < 100 КОЕ) или очень низким | Перевод (МТ) |
| 1555 | (e.g. < 10 CFU) bioburden. | (например, < 10 КОЕ) уровнем биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1556 | Usually includes the following product types: | Обычно включает в себя следующие типы изделий: | Перевод (МТ) |
| 1557 | products that dissolve or disintegrate | изделия, которые растворяются или распадаются | Перевод (МТ) |
| 1558 | readily (e.g. soluble materials); | легко (например, растворимые материалы); | Перевод (МТ) |
| 1559 | simple plastic devices (e.g. injection moulded with minimal handling); | простые пластиковые устройства (например, литье под давлением с минимальным обращением); | Перевод (МТ) |
| 1560 | products with very few components; | изделия с очень маленьким количеством компонентов; | Перевод (МТ) |
| 1561 | products with antimicrobial properties; | изделия с антимикробными свойствами; | Перевод (МТ) |
| 1562 | products that are cleaned. | изделия, которые очищаются. | Перевод (МТ) |
| 1563 | Relevance to actual bioburden | Отношение к фактическому уровню биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1564 | Representative of properties and types of | Представитель свойств и типов | Перевод (МТ) |
| 1565 | natural bioburden. | естественного уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1566 | Less representative of properties and types of | Менее репрезентативные свойства и типы | Перевод (МТ) |
| 1567 | natural bioburden. | естественного уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1568 | Spores can often be easier to remove than many other bacteria, especially when manually deposited rather than sporulated in situ. | Споры часто легче удалить, чем многие другие бактерии, особенно когда они осаждаются вручную, а не образуют споры в блоке. | Перевод (МТ) |
| 1569 | Consistency of | Соответствие | Перевод (МТ) |
| 1570 | results | результатов | Перевод (МТ) |
| 1571 | Less consistent results expected between replicate samples because of variable natural bioburden. | Менее последовательные результаты ожидаются между реплицируемыми образцами из-за переменного естественного уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1572 | More consistent results expected between | Более соответствующие результаты ожидаются между | Перевод (МТ) |
| 1573 | replicate samples. | реплицируемыми образцами. | Перевод (МТ) |
| 1574 | Approximate | Приблизительное | Перевод (МТ) |
| 1575 | test time | время испытания | Перевод (МТ) |
| 1576 | 3 days to 7 days (depending on natural | от 3 дней до 7 дней (в зависимости от естественного | Перевод (МТ) |
| 1577 | bioburden). | уровня биологической нагрузки. | Перевод |
| 1578 | 2 days to 5 days (depending on microorgan- ism used). | от 2 до 5 дней (в зависимости от используемого микроорганизма). | Перевод (МТ) |
| 1579 | Test complexity | Сложность исследования | Перевод (МТ) |
| 1580 | Can be more labour intensive. | Может быть более трудоемким. | Перевод (МТ) |
| 1581 | Can be less labour intensive. | Может быть менее трудоемким. | Перевод (МТ) |
| 1582 | Challenges with method | Сложности с методом | Перевод (МТ) |
| 1583 | Stability of natural bioburden, inconsistent/ | Стабильность природного уровня биологической нагрузки, противоречивый/ | Перевод (МТ) |
| 1584 | variable bioburden. | переменный уровень биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1585 | Clumping during drying, encrustation, | Образование комков при сушке, внедрение, | Перевод (МТ) |
| 1586 | adhesion or non-adhesion of the suspension. | адгезия или неадгезия суспензии. | Перевод (МТ) |
| 1587 | Complex products with different types of components (e.g. kits, powders) can require more than one type of bioburden recovery efficiency determination if the product is tested in separate containers and/or different parts are tested using different techniques. | Комплексные изделия с различными типами компонентов (например, наборы, порошки) могут потребовать более чем один тип определения эффективности восстановления уровня биологической нагрузки, если изделие исследуется в отдельных контейнерах и/или различные части исследуются с использованием различных методов. | Перевод (МТ) |
| 1588 | This can require the application of more than one bioburden correction factor for items tested using different methods. | Это может потребовать применения более чем одного поправочного коэффициента уровня биологической нагрузки для изделий, испытанных различными методами. | Перевод (МТ) |
| 1589 | If the bioburden is low, and if a larger sample size of tested products is desired, then multiple products can be tested together as a pooled sample. | Если уровень биологической нагрузки низок и требуется больший размер выборки исследуемых изделий, то несколько изделий могут быть протестированы вместе как объединенная выборка. | Перевод (МТ) |
| 1590 | In this situation, the bioburden distribution on individual products is not observable. | В этой ситуации распределение уровня биологической нагрузки по отдельным изделиям не наблюдается. | Перевод (МТ) |
| 1591 | If products are intended to be routinely pooled for testing the bioburden recovery efficiency determination should be performed in the same manner. | Если изделия предназначены для регулярного объединения при исследовании, то определение эффективности восстановления уровня биологической нагрузки должно выполняться таким же образом. | Перевод (МТ) |
| 1592 | For example, if five products will be pooled during routine testing, the bioburden recovery efficiency determination should be performed with five pooled products. | Например, если пять изделий будут объединены во время стандартного исследования, то определение эффективности восстановления уровня биологической нагрузки должно быть выполнено с пятью объединенными изделиями. | Перевод (МТ) |
| 1593 | Bioburden recovery efficiency results of a test of pooled products can be unique to the number of products pooled. | Эффективность восстановления уровня биологической нагрузки результаты исследования объединенных изделий могут быть уникальными для количества объединенных изделий. | Перевод (МТ) |
| 1594 | If the number of products pooled changes then a new assessment of bioburden recovery efficiency should be considered. | Если количество объединенных изделий изменится, то следует рассмотреть новую оценку эффективности восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1595 | 38 | 38 | Перевод |
| 1596 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1597 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1598 | Validation using repetitive recovery | Валидация с использованием повторяющегося восстановления | Перевод (МТ) |
| 1599 | NOTE This approach uses the bioburden as it occurs naturally on the product for the validation process. | ПРИМЕЧАНИЕ Данный метод использует уровень биологической нагрузки, как это происходит естественным образом на изделии для процесса валидации. | Перевод (МТ) |
| 1600 | Sometimes it is referred to as “exhaustive recovery”. | Иногда его называют “исчерпывающим восстановлением”. | Перевод (МТ) |
| 1601 | General | Общие положения | Перевод |
| 1602 | The underlying principle of this approach is that the method of bioburden determination should be repeated until there is a significant decrease seen in the number of microorganisms recovered. | Основной принцип этого подхода заключается в том, что метод определения уровня биологической нагрузки следует повторять до тех пор, пока не будет наблюдаться значительное снижение количества выделенных микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1603 | After each repetition, the eluent is totally recovered from the product or product portion and enumerated. | После каждого повторения элюент полностью извлекается из изделия или его части и пересчитывается. | Перевод (МТ) |
| 1604 | Results accumulated from the consecutive recoveries are compared. | Сравниваются результаты, полученные в результате последовательных восстановлений. | Перевод (МТ) |
| 1605 | It should be noted, however, that this method is not necessarily precise. | Однако следует отметить, что этот метод не обязательно точен. | Перевод (МТ) |
| 1606 | The exact relationship between the number of microorganisms recovered and the actual number on the product cannot always be demonstrated. | Точное соотношение между количеством выделенных микроорганизмов и фактическим количеством на изделии не всегда может быть продемонстрировано. | Перевод (МТ) |
| 1607 | The exact number of repetitions applied will depend upon a number of factors including the nature of the product, the microorganisms that comprise the bioburden and the initial contamination level. | Точное количество повторений будет зависеть от ряда факторов, включая природу изделия, микроорганизмы, входящие в уровень биологической нагрузки, и начальный уровень контаминации. | Перевод (МТ) |
| 1608 | Preliminary experiments or experience with testing similar products can be used to establish the number of repetitions to be applied. | Для определения количества повторений можно использовать предварительные эксперименты или опыт исследования аналогичных изделий. | Перевод (МТ) |
| 1609 | The number of colonies counted after initial application of the removal method is expressed as a fraction of the total number of colonies from all repetitions (i.e. bioburden recovery efficiency). | Количество колоний, подсчитанных после первоначального применения метода удаления, выражается как доля от общего числа колоний от всех повторов (т. е. Эффективность восстановления уровня биологической нагрузки). | Перевод ТМ (102%) |
| 1610 | Using the aerobe count for repetitive recovery is and has been industry standard. | Использование количества аэробов для повторного восстановления является и остается производственным стандартом. | Перевод (МТ) |
| 1611 | The aerobe count typically constitutes the majority of microorganisms on a health care product, therefore, it is a valid representation of the recovery properties for other types of counts. | Количество аэробов обычно составляет большинство микроорганизмов на медицинском изделии, поэтому оно является достоверным представлением восстановительных свойств для других типов подсчетов. | Перевод (МТ) |
| 1612 | The repetitive recovery test measures the efficiency of a test method to remove microorganisms based on how they are adhered to the product, so those dynamics will generally apply to all types of microorganisms. | Повторяющееся испытание по восстановлению измеряет эффективность метода исследования для удаления микроорганизмов на основе того, как они прилипают к изделию, поэтому эта динамика обычно применима ко всем типам микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1613 | Examples to illustrate calculation of a bioburden correction factor | Примеры для иллюстрации расчета поправочного коэффициента уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1614 | In this example, a set of data for validation by repetitive treatment is shown in Table C.2. | В этом примере набор данных для валидации с помощью повторной обработки показан в таблице С. 2. | Перевод (МТ) |
| 1615 | The data in this example relate to ten replicate health care products and include five treatments in the repetitive recovery tests. | Данные в этом примере относятся к десяти реплицированным медицинским изделиям и включают пять процедур в повторяющиеся исследования по восстановлению. | Перевод (МТ) |
| 1616 | From the data in Table C.2, the proportions removed can be calculated as shown in Table C.3. | Из данных, приведенных в таблице С. 2, можно рассчитать удаленные пропорции, как показано в таблице С. 3. | Перевод (МТ) |
| 1617 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1618 | 39 | 39 | Перевод |
| 1619 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1620 | Table C.2 — Example of repetitive recovery data | Таблица С. 2 — Пример повторяющихся данных по восстановлению | Перевод (МТ) |
| 1621 | Product item | Наименование изделия | Перевод (МТ) |
| 1622 | Treatment/extraction (CFU) | Обработка/экстракция (КОЕ) | Перевод (МТ) |
| 1623 | Total of 5 treatments (CFU) | Всего 5 процедур (КОЕ) | Перевод (МТ) |
| 1624 | 1st treatment removal | 1-е удаление обработки | Перевод (МТ) |
| 1625 | 1 | 1 | Перевод |
| 1626 | 2 | 2 | Перевод |
| 1627 | 3 | 3 | Перевод |
| 1628 | 4 | 4 | Перевод |
| 1629 | 5 | 5 | Перевод |
| 1630 | 1 | 1 | Перевод |
| 1631 | 450 | 450 | Перевод |
| 1632 | 200 | 200 | Перевод |
| 1633 | 20 | 20 | Перевод |
| 1634 | 10 | 10 | Перевод |
| 1635 | < 5 | < 5 | Перевод |
| 1636 | 685 | 685 | Перевод |
| 1637 | 65,7 % | 65,7 % | Перевод |
| 1638 | 2 | 2 | Перевод |
| 1639 | 200 | 200 | Перевод |
| 1640 | 120 | 120 | Перевод |
| 1641 | 200 | 200 | Перевод |
| 1642 | 130 | 130 | Перевод |
| 1643 | 20 | 20 | Перевод |
| 1644 | 670 | 670 | Перевод |
| 1645 | 29,9 % | 29,9 % | Перевод |
| 1646 | 3 | 3 | Перевод |
| 1647 | 90 | 90 | Перевод |
| 1648 | 130 | 130 | Перевод |
| 1649 | 80 | 80 | Перевод |
| 1650 | 20 | 20 | Перевод |
| 1651 | 10 | 10 | Перевод |
| 1652 | 330 | 330 | Перевод |
| 1653 | 27,3 % | 27,3 % | Перевод |
| 1654 | 4 | 4 | Перевод |
| 1655 | 1 200 | 1 200 | Перевод |
| 1656 | 550 | 550 | Перевод |
| 1657 | 40 | 40 | Перевод |
| 1658 | 90 | 90 | Перевод |
| 1659 | 60 | 60 | Перевод |
| 1660 | 1 940 | 1 940 | Перевод |
| 1661 | 61,9 % | 61,9 % | Перевод |
| 1662 | 5 | 5 | Перевод |
| 1663 | 450 | 450 | Перевод |
| 1664 | 330 | 330 | Перевод |
| 1665 | 20 | 20 | Перевод |
| 1666 | 20 | 20 | Перевод |
| 1667 | 10 | 10 | Перевод |
| 1668 | 830 | 830 | Перевод |
| 1669 | 54,2 % | 54,2 % | Перевод |
| 1670 | 6 | 6 | Перевод |
| 1671 | 200 | 200 | Перевод |
| 1672 | 285 | 285 | Перевод |
| 1673 | 190 | 190 | Перевод |
| 1674 | < 5 | < 5 | Перевод |
| 1675 | 20 | 20 | Перевод |
| 1676 | 700 | 700 | Перевод |
| 1677 | 28,6 % | 28,6 % | Перевод |
| 1678 | 7 | 7 | Перевод |
| 1679 | 930 | 930 | Перевод |
| 1680 | 650 | 650 | Перевод |
| 1681 | 650 | 650 | Перевод |
| 1682 | 40 | 40 | Перевод |
| 1683 | 70 | 70 | Перевод |
| 1684 | 2 340 | 2 340 | Перевод |
| 1685 | 39,7 % | 39,7 % | Перевод |
| 1686 | 8 | 8 | Перевод |
| 1687 | 1 350 | 1 350 | Перевод |
| 1688 | 220 | 220 | Перевод |
| 1689 | 280 | 280 | Перевод |
| 1690 | 60 | 60 | Перевод |
| 1691 | 30 | 30 | Перевод |
| 1692 | 1940 | 1940 | Перевод |
| 1693 | 69,6 % | 69,6 % | Перевод |
| 1694 | 9 | 9 | Перевод |
| 1695 | 120 | 120 | Перевод |
| 1696 | 40 | 40 | Перевод |
| 1697 | 50 | 50 | Перевод |
| 1698 | < 5 | < 5 | Перевод |
| 1699 | 5 | 5 | Перевод |
| 1700 | 220 | 220 | Перевод |
| 1701 | 54,5 % | 54,5 % | Перевод |
| 1702 | 10 | 10 | Перевод |
| 1703 | 480 | 480 | Перевод |
| 1704 | 150 | 150 | Перевод |
| 1705 | 240 | 240 | Перевод |
| 1706 | 60 | 60 | Перевод |
| 1707 | 20 | 20 | Перевод |
| 1708 | 950 | 950 | Перевод |
| 1709 | 50,5 % | 50,5 % | Перевод |
| 1710 | Average recovery by first | Среднее восстановление при первой | Перевод (МТ) |
| 1711 | treatment | обработке | Перевод |
| 1712 | 48,2 % | 48,2 % | Перевод |
| 1713 | CF = 2,07 = 2,1 | CF = 2,07 = 2,1 | Перевод (МТ) |
| 1714 | Worst-case recovery value | Наихудшее значение восстановления | Перевод (МТ) |
| 1715 | 27,3 % | 27,3 % | Перевод |
| 1716 | CF = 3,66 = 3,7 | CF = 3,66 = 3,7 | Перевод (МТ) |
| 1717 | NOTE The counts shown in treatment columns 1 through 5 have been adjusted using a dilution factor. | ПРИМЕЧАНИЕ. Подсчеты, приведенные в колонках обработки с 1 по 5, были скорректированы с использованием коэффициента разделения. | Перевод (МТ) |
| 1718 | It is also acceptable to use unadjusted counts for calculating the recovery efficiency, in which case a count of zero would be acceptable. | Также допустимо использовать нескорректированные отсчеты для расчета эффективности восстановления, и в этом случае нулевой отсчет будет приемлемым. | Перевод (МТ) |
| 1719 | Table C.3 — Example of repetitive recovery data | Таблица С. 3 — Пример повторяющихся данных по восстановлению | Перевод (МТ) |
| 1720 | Product item | Наименование изделия | Перевод |
| 1721 | 1 | 1 | Перевод |
| 1722 | 2 | 2 | Перевод |
| 1723 | 3 | 3 | Перевод |
| 1724 | 4 | 4 | Перевод |
| 1725 | 5 | 5 | Перевод |
| 1726 | 6 | 6 | Перевод |
| 1727 | 7 | 7 | Перевод |
| 1728 | 8 | 8 | Перевод |
| 1729 | 9 | 9 | Перевод |
| 1730 | 10 | 10 | Перевод |
| 1731 | Number recovered by first | Номер, восстановленный первой | Перевод (МТ) |
| 1732 | treatment | обработке | Перевод |
| 1733 | 450 | 450 | Перевод |
| 1734 | 200 | 200 | Перевод |
| 1735 | 90 | 90 | Перевод |
| 1736 | 1 200 | 1 200 | Перевод |
| 1737 | 450 | 450 | Перевод |
| 1738 | 200 | 200 | Перевод |
| 1739 | 930 | 930 | Перевод |
| 1740 | 1350 | 1350 | Перевод |
| 1741 | 120 | 120 | Перевод |
| 1742 | 480 | 480 | Перевод |
| 1743 | Total number recovered | Общее количество восстановленных | Перевод (МТ) |
| 1744 | 685 | 685 | Перевод |
| 1745 | 670 | 670 | Перевод |
| 1746 | 330 | 330 | Перевод |
| 1747 | 1 940 | 1 940 | Перевод |
| 1748 | 830 | 830 | Перевод |
| 1749 | 700 | 700 | Перевод |
| 1750 | 2 340 | 2 340 | Перевод |
| 1751 | 1 940 | 1 940 | Перевод |
| 1752 | 220 | 220 | Перевод |
| 1753 | 950 | 950 | Перевод |
| 1754 | Recovery by first treatment | Восстановление при первой обработке | Перевод (МТ) |
| 1755 | 65,7 % | 65,7 % | Перевод |
| 1756 | 29,9 % | 29,9 % | Перевод |
| 1757 | 27,3 % | 27,3 % | Перевод |
| 1758 | 61,9 % | 61,9 % | Перевод |
| 1759 | 54,2 % | 54,2 % | Перевод |
| 1760 | 28,6 % | 28,6 % | Перевод |
| 1761 | 39,7 % | 39,7 % | Перевод |
| 1762 | 69,6 % | 69,6 % | Перевод |
| 1763 | 54,5 % | 54,5 % | Перевод |
| 1764 | 50,5 % | 50,5 % | Перевод |
| 1765 | Average recovery by first | Среднее восстановление при первой | Перевод (МТ) |
| 1766 | treatment | обработке | Перевод (МТ) |
| 1767 | 48,2 % | 48,2 % | Перевод |
| 1768 | Correction factor (CF) = 2,07 = 2,1 | Поправочный коэффициент (CF) = 2,07 = 2,1 | Перевод (МТ) |
| 1769 | Worst-case recovery value | Наихудшее значение восстановления | Перевод (МТ) |
| 1770 | 27,3 % | 27,3 % | Перевод |
| 1771 | Correction factor (CF) = 3,66 = 3,7 | Поправочный коэффициент (CF) = 3,66 = 3,7 | Перевод (МТ) |
| 1772 | Using average recovery by first treatment and appropriate rounding, the bioburden correction factor for bioburden recovery efficiency would be as shown by Formula (C.1): | Используя среднее восстановление при первой обработке и соответствующее округление, поправочный коэффициент уровня биологической нагрузки для эффективности восстановления уровня биологической нагрузки будет выглядеть так, как показано формулой (С. 1): | Перевод (МТ) |
| 1773 | 100 2,07 2,1 | 100 2,07 2,1 | Перевод |
| 1774 | 48,2 | 48,2 | Перевод |
| 1775 | (C.1) | (С. 1) | Перевод (МТ) |
| 1776 | For some applications, it can be appropriate to use the lowest recovery percentage value in order to reflect the worst case. | Для некоторых приложений может быть целесообразно использовать наименьшее значение процента восстановления, чтобы отразить наихудший вариант. | Перевод (МТ) |
| 1777 | This decision can be dependent on the purpose for which the bioburden estimates are to be used. | Это решение может зависеть от цели, для которой будут использоваться оценки уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1778 | For the data presented in Table C.2, the worst case bioburden correction factor including appropriate rounding, would be as shown by Formula (C.2): | Для данных, представленных в таблице С. 2, наихудший поправочный коэффициент уровня биологической нагрузки, включая соответствующее округление, будет соответствовать формуле (С. 2): | Перевод (МТ) |
| 1779 | 100 3,66 3,7 | 100 3,66 3,7 | Перевод |
| 1780 | 27,3 | 27,3 | Перевод |
| 1781 | (C.2) | (С. 2) | Перевод (МТ) |
| 1782 | 40 | 40 | Перевод |
| 1783 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1784 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1785 | Product inoculation method | Метод инокуляции изделия | Перевод (МТ) |
| 1786 | Validation using inoculated products | Валидация с использованием инокулированных изделий | Перевод (МТ) |
| 1787 | An artificial bioburden can be created by inoculating a known number of a selected microorganism onto the product in order to establish bioburden recovery efficiency. | Искусственный уровня биологической нагрузки может быть создан путем инокуляции известного количества выбранного микроорганизма на изделие, чтобы установить эффективность восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1788 | The microorganisms can be vegetative cells but the most common approach utilizes aerobic bacterial spores. | Микроорганизмы могут быть вегетативными клетками, но наиболее распространенный метод использует аэробные бактериальные споры. | Перевод (МТ) |
| 1789 | The use of vegetative microorganisms is difficult in practice because loss of viability can occur on drying. | Использование растительных микроорганизмов на практике затруднено, так как при сушке может произойти потеря их жизнеспособности. | Перевод (МТ) |
| 1790 | Microbial inoculation has limitations, such as encrustation, adhesion or non-adhesion of the suspension, and clumping and variation in the level of the inoculum. | Микробная инокуляция имеет ограничения, такие как внедрение, адгезия или отсутствие адгезии суспензии, а также слипание и изменение уровня инокулята. | Перевод (МТ) |
| 1791 | These limitations should be taken into account when inoculating products. | Эти ограничения следует учитывать при инокуляции изделий. | Перевод (МТ) |
| 1792 | A suspension of the microorganisms with which the product is to be inoculated should be prepared and its viable count determined. | Следует приготовить суспензию микроорганизмов, которыми должен быть инокулировано изделие, и определить количество жизнеспособных микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 1793 | Preliminary experiments can be necessary to establish the appropriate dilution. | Для установления соответствующего разведения могут потребоваться предварительные эксперименты. | Перевод (МТ) |
| 1794 | Typically it is appropriate to deposit a known level of viable microorganisms on the product which will result in a countable range during the plate count step. | Обычно целесообразно наносить на изделие известный уровень жизнеспособных микроорганизмов, что приведет к счетному диапазону на этапе подсчета пластин. | Перевод (МТ) |
| 1795 | A number of products, or parts thereof, for which the bioburden recovery efficiency is to be determined should be selected. | Следует выбрать ряд изделий или их частей, для которых должна быть определена эффективность извлечения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1796 | Consideration should be given on a case-by-case basis as to whether a sterile product is necessary. | Вопрос о необходимости стерильного изделия следует рассматривать в каждом конкретном случае. | Перевод (МТ) |
| 1797 | Each product is inoculated with a volume of the suspension of microorganisms and, if appropriate for the particular product, allowed to dry under laminar airflow conditions. | Каждое изделие инокулируют объемом суспензии микроорганизмов и, если это подходит для конкретного изделия, дают высохнуть в условиях ламинарного воздушного потока. | Перевод (МТ) |
| 1798 | The viable count of the inoculum is determined at the time of inoculation. | Жизнеспособное количество инокулята определяется во время прививки. | Перевод (МТ) |
| 1799 | The suspension should be distributed on the product in such a way that the part from which it is most difficult to remove natural contamination is included. | Суспензия должна распределяться по изделию таким образом, чтобы в нее входила та часть, с которой труднее всего удалить естественную контаминацию. | Перевод (МТ) |
| 1800 | The various material types of the product should also be considered for inoculation. | Различные типы материалов изделия также должны быть рассмотрены для инокуляции. | Перевод (МТ) |
| 1801 | Inoculation of products made of absorbent materials can be accomplished by immersion into a suspension of a selected microorganism. | Инокуляция изделий из абсорбирующих материалов может быть осуществлена путем погружения в суспензию выбранного микроорганизма. | Перевод (МТ) |
| 1802 | This method can produce an even distribution of microorganisms on the product. | Этот метод позволяет получить равномерное распределение микроорганизмов по изделию. | Перевод (МТ) |
| 1803 | The defined method of determination of bioburden is used to assess the number of inoculated | Определенный метод определения уровня биологической нагрузки используется для оценки количества инокулированных | Перевод (МТ) |
| 1804 | microorganisms that are removed from the product. | микроорганизмов, которые удаляются из изделия. | Перевод (МТ) |
| 1805 | The number of microorganisms removed is expressed as a fraction of the number inoculated on to the product. | Количество удаляемых микроорганизмов выражается в долях от количества инокулированных на изделие. | Перевод (МТ) |
| 1806 | This fraction can be calculated for each product and used to establish a bioburden recovery efficiency. | Эта часть может быть рассчитана для каждого изделия и использована для установления эффективности извлечения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1807 | Example to illustrate calculation of a bioburden correction factor using product inoculation | Пример для иллюстрации расчета поправочного коэффициента уровня биологической нагрузки с использованием инокуляции изделия | Перевод (МТ) |
| 1808 | In this example, a set of data for validation by inoculated recovery is shown in Table C.4. | В этом примере набор данных для валидации методом инокулированного восстановления показан в таблице С. 4. | Перевод (МТ) |
| 1809 | These data relate to three replicate product items. | Эти данные относятся к трем реплицируемым частям изделия. | Перевод (МТ) |
| 1810 | For validation, a product inoculation method was selected because preliminary experiments indicated that the bioburden was very low. | Для валидации был выбран метод инокуляции изделия, поскольку предварительные эксперименты показали, что уровня биологической нагрузки был очень низким. | Перевод (МТ) |
| 1811 | An aqueous suspension of Bacillus atrophaeus (formerly Bacillus subtilis var niger) was prepared and the viable count of the suspension was determined. | Подготовили водную суспензию Bacillus atrophaeus (ранее Bacillus subtilis var niger) и определяли жизнеспособность суспензии. | Перевод (МТ) |
| 1812 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1813 | 41 | 41 | Перевод |
| 1814 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1815 | A dilution of the suspension was prepared such that 0,1 ml aliquots contained an average of 100 spores. | Разведение суспензии подготовили таким образом, чтобы 0,1 мл аликвоты содержали в среднем 100 спор. | Перевод (МТ) |
| 1816 | Each device was inoculated with 0,1 ml of this diluted suspension and allowed to dry under laminar airflow. | Каждое устройство инокулировали 0,1 мл этой разбавленной суспензии и давали высохнуть под ламинарным воздушным потоком. | Перевод (МТ) |
| 1817 | The inoculated products were subjected to the chosen removal technique and the mean number of spores removed was 76, with a range from 68 to 83. | Инокулированные изделия были подвергнуты выбранной методике удаления, и среднее число удаленных спор составило 76, с диапазоном от 68 до 83. | Перевод (МТ) |
| 1818 | Table C.4 — Sample data for validation by inoculated recovery | Таблица С. 4 — Образцы данных для валидации методом инокулированного восстановления | Перевод (МТ) |
| 1819 | Average inoculum count | Среднее количество прививок | Перевод (МТ) |
| 1820 | CFU | КОЕ | Перевод (МТ) |
| 1821 | Sample | Образец | Перевод (МТ) |
| 1822 | Recovered inoculum count CFU | Восстановленное количество инокулята КОЕ | Перевод (МТ) |
| 1823 | Recovery | Восстановление | Перевод (МТ) |
| 1824 | efficiency | эффективности | Перевод (МТ) |
| 1825 | % | % | Перевод |
| 1826 | 100 | 100 | Перевод |
| 1827 | 1 | 1 | Перевод |
| 1828 | 76 | 76 | Перевод |
| 1829 | 76,0 | 76,0 | Перевод |
| 1830 | 2 | 2 | Перевод |
| 1831 | 83 | 83 | Перевод |
| 1832 | 83,0 | 83,0 | Перевод |
| 1833 | 3 | 3 | Перевод |
| 1834 | 68 | 68 | Перевод |
| 1835 | 68,0 | 68,0 | Перевод |
| 1836 | AVG recovery | Среднее восстановление | Перевод (МТ) |
| 1837 | 75,7 | 75,7 | Перевод |
| 1838 | The bioburden correction factor for bioburden recovery efficiency, including appropriate rounding, would be as shown by Formula (C.3): | Поправочный коэффициент уровня биологической нагрузки для эффективности восстановления уровня биологической нагрузки, включая соответствующее округление, будет соответствовать формуле (С. 3): | Перевод (МТ) |
| 1839 | 100 1,32 1,3 | 100 1,32 1,3 | Перевод |
| 1840 | 75,7 | 75,7 | Перевод |
| 1841 | (C.3) | (С. 3) | Перевод (МТ) |
| 1842 | In some applications, it can be decided to use the lowest value of the range of percentage removals in order to reflect the worst case. | В некоторых случаях может быть принято решение использовать наименьшее значение диапазона процентных удалений, чтобы отразить наихудший вариант. | Перевод (МТ) |
| 1843 | This decision will be influenced by the use to be made of the data. | Это решение будет зависеть от того, как будут использоваться данные. | Перевод (МТ) |
| 1844 | For the above data the worst case bioburden correction factor, including appropriate rounding, would be as shown by Formula (C.4): | Для приведенных выше данных наихудший поправочный коэффициент уровня биологической нагрузки, включая соответствующее округление, будет соответствовать формуле (С. 4): | Перевод (МТ) |
| 1845 | 100 1, 47 1,5 | 100 1, 47 1,5 | Перевод |
| 1846 | 68 | 68 | Перевод |
| 1847 | (C.4) | (С. 4) | Перевод (МТ) |
| 1848 | Example to illustrate comparisons of two bioburden recovery efficiency methods | Пример для иллюстрации сравнения двух методов эффективности восстановления уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1849 | In this example, two sets of data for recovery validation are shown in Table C.5. | В этом примере два набора данных для проверки восстановления приведены в таблице С. 5. | Перевод (МТ) |
| 1850 | The company established internal acceptance criteria for bioburden recovery efficiency based on risk. | Предприятие установило внутренние критерии приемлемости эффективности рекуперации уровня биологической нагрузки, основанные на риске. | Перевод (МТ) |
| 1851 | These data relate to five products that were tested with one technique (initial test), where the average recovery was below the established criteria. | Эти данные относятся к пяти изделиям, которые были испытаны по одной методике (начальное испытание), где среднее восстановление было ниже установленных критериев. | Перевод (МТ) |
| 1852 | Consequently an additional step was added to the existing technique to determine if the bioburden recovery efficiency was improved (second test). | Следовательно, к существующей методике был добавлен дополнительный шаг для определения того, была ли улучшена эффективность восстановления уровня биологической нагрузки(второе исследование). | Перевод (МТ) |
| 1853 | Table C.5 — Comparison of bioburden recovery efficiency percentage for two recovery methods | Таблица С. 5 — Сравнение процентной эффективности восстановления уровня биологической нагрузки для двух методов восстановления | Перевод (МТ) |
| 1854 | Technique | Техника | Перевод (МТ) |
| 1855 | % Bioburden recovery efficiency | % Эффективность восстановления уровня биологической нагрузки | Перевод ТМ (99%) |
| 1856 | Average recovery | Среднее восстановление | Перевод (МТ) |
| 1857 | 1 | 1 | Перевод |
| 1858 | 2 | 2 | Перевод |
| 1859 | 3 | 3 | Перевод |
| 1860 | 4 | 4 | Перевод |
| 1861 | 5 | 5 | Перевод |
| 1862 | Initial test | Начальное испытание | Перевод (МТ) |
| 1863 | 5 min mechanical shaking with USP Fluid D | 5 мин механическое встряхивание с USP жидкостью D | Перевод (МТ) |
| 1864 | 37,3 | 37,3 | Перевод |
| 1865 | 25,2 | 25,2 | Перевод |
| 1866 | 50,2 | 50,2 | Перевод |
| 1867 | 33,7 | 33,7 | Перевод |
| 1868 | 29,5 | 29,5 | Перевод |
| 1869 | 35,2 | 35,2 | Перевод |
| 1870 | Second test | Второе испытание | Перевод (МТ) |
| 1871 | 5 min mechanical shaking with USP Fluid D + 2 min sonication of sample | 5 мин механическое встряхивание с USP жидкостью D + 2 мин ультразвуковое исследование образца | Перевод (МТ) |
| 1872 | 60,2 | 60,2 | Перевод |
| 1873 | 64,7 | 64,7 | Перевод |
| 1874 | 72,1 | 72,1 | Перевод |
| 1875 | 68,2 | 68,2 | Перевод |
| 1876 | 54,5 | 54,5 | Перевод |
| 1877 | 63,9 | 63,9 | Перевод |
| 1878 | After modifying the original technique, the bioburden recovery efficiency did improve and met the established criteria. | После модификации оригинальной методики эффективность восстановления уровня биологической нагрузки действительно повысилась и соответствовала установленным критериям. | Перевод (МТ) |
| 1879 | The purpose for bioburden data and the accuracy needed will influence whether or not more consistent data are required or if the bioburden recovery efficiency should be higher in order to better estimate the recovered bioburden. | Назначение данных уровня биологической нагрузки и необходимая точность будут влиять на то, требуются ли более последовательные данные или эффективность восстановления уровня биологической нагрузки должна быть выше, чтобы лучше оценить уровень восстановленной биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1880 | 42 | 42 | Перевод |
| 1881 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1882 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1883 | Bioburden recovery efficiency for complex product testing | Эффективность восстановления уровня биологической нагрузки для комплексного исследования изделия | Перевод (МТ) |
| 1884 | In the example shown in Table C.6 multiple recovery methods are needed to estimate the bioburden level of a complex product. | В примере, приведенном в таблице С. 6, для оценки уровня биологической нагрузки комплексного изделия требуется несколько методов восстановления. | Перевод (МТ) |
| 1885 | This example shows how two different bioburden correction factors can be applied to the respective groups of bioburden data. | Этот пример показывает, как два различных поправочных коэффициента уровня биологической нагрузки могут быть применены к соответствующим группам данных уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1886 | In order to establish the bioburden level of this complex product, all three of the bioburden estimates should be added together. | Чтобы установить уровень биологической нагрузки этого комплексного изделия, все три оценки уровня биологической нагрузки должны быть сложены вместе. | Перевод (МТ) |
| 1887 | When testing tissue and biological products, additional guidance can be obtained from AAMI TIR37. | При тестировании тканей и биологических изделий дополнительные рекомендации могут быть получены от AAMI TIR37. | Перевод (МТ) |
| 1888 | Products that intentionally break down over time (e.g. drug eluting or bio-absorbable products) should account for these alterations in development of the bioburden recovery efficiency test method. | Изделия, которые намеренно разрушаются с течением времени (например, лекарственные элюирующие или биопоглощающие изделия), должны учитывать эти изменения при разработке метода тестирования эффективности восстановления уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1889 | Table C.6 — Complex product bioburden estimate determined by utilizing two bioburden correction factors and MPN result | Таблица С. 6 — Оценка уровня биологической нагрузки комплексного изделия, определенная с использованием двух поправочных коэффициентов уровня биологической нагрузки и результата MPN | Перевод (МТ) |
| 1890 | Container | Производительность | Перевод (МТ) |
| 1891 | % Bioburden recovery | % Восстановление уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1892 | efficiency | эффективности | Перевод (МТ) |
| 1893 | Product portion #1 | Часть изделия № 1 | Перевод (МТ) |
| 1894 | Tested using flushing | Испытано с помощью | Перевод (МТ) |
| 1895 | method | метода промывки | Перевод |
| 1896 | % Bioburden recovery | % Восстановление уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1897 | efficiency | эффективности | Перевод (МТ) |
| 1898 | Product portion #2 | Часть изделия № 2 | Перевод (МТ) |
| 1899 | Tested using mechanical shaking for five (5) minutes | Испытано с помощью механического встряхивания в течение пяти (5) минут | Перевод (МТ) |
| 1900 | % Bioburden recovery | % Восстановление уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1901 | efficiency | эффективности | Перевод (МТ) |
| 1902 | Product portion #3 | Часть изделия № 3 | Перевод (МТ) |
| 1903 | Tested using MPN of a powder material | Испытано с использованием МПН порошкового материала | Перевод (МТ) |
| 1904 | 1 | 1 | Перевод |
| 1905 | 49,5 | 49,5 | Перевод |
| 1906 | 79,3 | 79,3 | Перевод |
| 1907 | N/A | N/A | Перевод |
| 1908 | 2 | 2 | Перевод |
| 1909 | 53,9 | 53,9 | Перевод |
| 1910 | 89,4 | 89,4 | Перевод |
| 1911 | N/A | N/A | Перевод |
| 1912 | 3 | 3 | Перевод |
| 1913 | 38,4 | 38,4 | Перевод |
| 1914 | 67,4 | 67,4 | Перевод |
| 1915 | N/A | N/A | Перевод |
| 1916 | 4 | 4 | Перевод |
| 1917 | 64,3 | 64,3 | Перевод |
| 1918 | 76,0 | 76,0 | Перевод |
| 1919 | N/A | N/A | Перевод |
| 1920 | 5 | 5 | Перевод |
| 1921 | 29,7 | 29,7 | Перевод |
| 1922 | 69,3 | 69,3 | Перевод |
| 1923 | N/A | N/A | Перевод |
| 1924 | Average recovery efficiency | Средняя эффективность восстановления | Перевод (МТ) |
| 1925 | 47,2 | 47,2 | Перевод |
| 1926 | 76,3 | 76,3 | Перевод |
| 1927 | N/A | N/A | Перевод |
| 1928 | Corresponding correction factor | Соответствующий поправочный коэффициент | Перевод (МТ) |
| 1929 | 2,1 | 2,1 | Перевод |
| 1930 | 1,3 | 1,3 | Перевод |
| 1931 | N/Aa | N/A a | Перевод (МТ) |
| 1932 | Complex product practical application of bioburden recovery efficiencies and MPN results | Комплексное изделие практическое применение эффективности рекуперации уровня биологической нагрузки и результатов MPN | Перевод (МТ) |
| 1933 | Bioburden recovery | Восстановление уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1934 | (in CFU) | (в КОЕ) | Перевод (МТ) |
| 1935 | 5 | 5 | Перевод |
| 1936 | 100 | 100 | Перевод |
| 1937 | 80 | 80 | Перевод |
| 1938 | including dilution factors | включая факторы разбавления | Перевод (МТ) |
| 1939 | Bioburden estimate (in CFU) | Оценка уровня биологической нагрузки (в КОЕ) | Перевод (МТ) |
| 1940 | 2,1 × 5 = 10,5 | 2,1 × 5 = 10,5 | Перевод |
| 1941 | 1,3 × 100 = 130, 0 | 1,3 × 100 = 130, 0 | Перевод |
| 1942 | 80 | 80 | Перевод |
| 1943 | Total bioburden estimate for product (in CFU) | Общая оценка уровня биологической нагрузки для изделия(в КОЕ) | Перевод (МТ) |
| 1944 | 10,5 + 130,0 + 80 = 220,5 | 10,5 + 130,0 + 80 = 220,5 | Перевод |
| 1945 | a Application of dilution factor can be required. | может потребовать применение коэффициента разбавления. | Перевод (МТ) |
| 1946 | Data analysis and application of bioburden correction factor | Анализ данных и применение поправочного коэффициента уровня биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 1947 | Due to the variability of design, materials, product configurations, manufacturing processes, etc., it is not required by this document that a particular bioburden recovery efficiency result be obtained. | Из-за изменчивости конструкции, материалов, конфигураций изделий, производственных процессов и т. д. настоящий стандарт не требует получения конкретного результата эффективности восстановления уровня биологической нагрузки . | Перевод (МТ) |
| 1948 | However, if bioburden recovery efficiency results fall below a target or desired value, another technique should be attempted (e.g. addition of another extraction method or lengthening the current extraction method) to determine if better results can be obtained. | Однако, если результаты эффективности извлечения уровня биологической нагрузки падают ниже целевого или желаемого значения, следует попробовать другой метод (например, добавление другого метода экстракции или удлинение текущего метода экстракции), чтобы определить, можно ли получить лучшие результаты. | Перевод (МТ) |
| 1949 | Items that can be considered in determination of a desired bioburden recovery efficiency value for a | Элементы, которые могут быть рассмотрены при определении желаемого значения эффективности восстановления уровня биологической нагрузки для | Перевод (МТ) |
| 1950 | health care product include the following: | медицинского изделия, включают в себя следующее: | Перевод (МТ) |
| 1951 | sterilization validation approach (e.g. overkill versus bioburden based); | подход к валидации стерилизации (например, значительное отличие уровня биологической нагрузки на основе); | Перевод (МТ) |
| 1952 | use of bioburden data (e.g. support sterilization validation approach, raw material screening, trending); | использование данных уровня биологической нагрузки(например, поддержка подхода к валидации стерилизации, отбор сырья, тенденция); | Перевод (МТ) |
| 1953 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1954 | 43 | 43 | Перевод |
| 1955 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1956 | the type of product or material being testing (e.g. plastics and metals versus absorbent materials); | тип испытываемого изделия или материала (например, пластмассы и металлы в сравнении с абсорбирующими материалами); | Перевод (МТ) |
| 1957 | robustness of recovery method used (e.g. ultrasonication, shaking, or a combination of both). | надежность используемого метода восстановления (например, ультразвук, встряхивание или сочетание того и другого). | Перевод (МТ) |
| 1958 | Based on these concepts, a low bioburden recovery efficiency (e.g. 20 % for an absorbent or complex product) can be considered acceptable. | Исходя из этих концепций, низкая эффективность извлечения уровня биологической нагрузки(например, 20% для абсорбента или комплексного изделия) может считаться приемлемой. | Перевод (МТ) |
| 1959 | Consideration for use of the lowest recovery percentage value to reflect the most conservative worst case estimate can be appropriate, as described in C.2.2.3 and | Рассмотрение вопроса об использовании наименьшего значения процента восстановления для отражения наиболее консервативной оценки наихудшего варианта может быть целесообразным, как описано в С. 2.2.3 и | Перевод (МТ) |
| 1960 | C.3.2.6. | С. 3.2.6. | Перевод (МТ) |
| 1961 | Also, it should be noted there are times that determination of bioburden recovery efficiency is not necessary (e.g. component or raw material screening, or if the product is a liquid in which the entire contents are being filtered). | Кроме того, следует отметить, что иногда определение эффективности извлечения уровня биологической нагрузки не является необходимым (например, отбор компонентов или сырья, или если изделие представляет собой жидкость, в которой фильтруется все содержимое). | Перевод (МТ) |
| 1962 | In microbiological test methods it is expected to obtain more variability than is typically observed in more predictable physical science test methods (e.g. chemistry or physics). | В микробиологических методах испытаний ожидается большая изменчивость, чем обычно наблюдается в более предсказуемых физических методах испытаний (например, в химии или физике). | Перевод (МТ) |
| 1963 | This greater variability is largely due to the fact that microorganisms are viable and the number of microorganisms can change over time depending on conditions. | Эта большая изменчивость во многом обусловлена тем, что микроорганизмы жизнеспособны и количество микроорганизмов может изменяться с течением времени в зависимости от условий. | Перевод (МТ) |
| 1964 | Other factors that also influence bioburden recovery efficiency can include clumping of microorganisms, consistency of microorganisms depositing on the product surface, product’s surface characteristics (e.g. coatings with specific silicone material, high porous surface areas), incubation conditions, and/ or inherent limitations in the ability to detect or measure the microorganisms. | Другие факторы, которые также влияют на эффективность извлечения уровня биологической нагрузки, могут включать скопление микроорганизмов, консистенцию микроорганизмов, оседающих на поверхности изделия, характеристики поверхности изделия(например, покрытия с определенным силиконовым материалом, высокие пористые поверхности), условия инкубации и/ или свойственные ограничения в способности обнаруживать или измерять микроорганизмы. | Перевод (МТ) |
| 1965 | Nevertheless, unexpectedly low or widely distributed bioburden recovery efficiency might not be appropriate depending on the criticality and purpose of the bioburden data, and, if this is the case, further improvement of the removal technique (e.g. enhanced by disassembling, more intensive mechanical shaking, active rinsing of cavities, prolongation of rinsing time, modification of eluent) should be investigated. | Тем не менее, неожиданно низкая или широко распространенная эффективность восстановления уровня биологической нагрузки может быть неуместной в зависимости от критичности и назначения данных уровня биологической нагрузки, и, если это так, следует исследовать дальнейшее совершенствование метода удаления (например, усиление путем разборки, более интенсивное механическое встряхивание, активное промывание полостей, увеличение времени промывки, модификация элюента). | Перевод (МТ) |
| 1966 | An example where criticality and purpose of the bioburden data can warrant more effort and resources to obtain better recovery results is when the bioburden data are used to establish a “bioburden-based” sterilization process (e.g. radiation sterilization, and, in particular, dose substantiation methods that require low bioburden counts). | Примером того, когда критичность и назначение данных уровня биологической нагрузки могут потребовать больших усилий и ресурсов для получения лучших результатов восстановления, является использование данных уровня биологической нагрузки для установления “основанного на уровне биологической нагрузки” процесса стерилизации (например, радиационной стерилизации и, в частности, методов обоснования дозы, требующих низкого уровня биологической нагрузки). | Перевод (МТ) |
| 1967 | An example where criticality and purpose of the bioburden data might not warrant more effort and resources to obtain better recovery results can be for the application of bioburden component screening. | Примером, когда критичность и цель данных уровня биологической нагрузки могут не требовать дополнительных усилий и ресурсов для получения лучших результатов восстановления, может служить применение отбора компонентов уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1968 | In calculating a bioburden recovery efficiency it is not necessary to apply the limit of detection | При расчете эффективности восстановления уровня биологической нагрузки нет необходимости использовать предел обнаружения | Перевод (МТ) |
| 1969 | (e.g. a “less than” value) to zero CFU values. | (например, значение “меньше”) до нулевых значений КОЕ. | Перевод (МТ) |
| 1970 | When reviewing bioburden recovery efficiency results it is appropriate to round all values to one | При рассмотрении результатов эффективности восстановления уровня биологической нагрузки целесообразно округлить все значения до одной | Перевод (МТ) |
| 1971 | decimal place. | десятичной числа. | Перевод (МТ) |
| 1972 | The bioburden correction factor is applied to bioburden data by multiplying the bioburden average by the correction factor. | Поправочный коэффициент уровня биологической нагрузки применяется к данным уровня биологической нагрузки путем умножения среднего значения уровня биологической нагрузки на поправочный коэффициент. | Перевод (МТ) |
| 1973 | When the bioburden correction factor has been applied the resulting value is termed bioburden estimate. | Когда был применен поправочный коэффициент уровня биологической нагрузки, полученное значение называется оценкой уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 1974 | In some applications, it can be decided to apply the lowest bioburden recovery efficiency value of the range obtained to determine the bioburden correction factor to reflect the worst case. | В некоторых случаях может быть принято решение применить наименьшее значение эффективности восстановления уровня биологической нагрузки из полученного диапазона для определения поправочного коэффициента уровня биологической нагрузки, отражающего наихудший случай. | Перевод (МТ) |
| 1975 | This decision will be influenced by the use to be made of the data. | Это решение будет зависеть от того, как будут использоваться данные. | Перевод (МТ) |
| 1976 | 44 | 44 | Перевод |
| 1977 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 1978 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 1979 | Annex D | Приложение D | Перевод (МТ) |
| 1980 | (informative) | (справочное) | Перевод |
| 1981 | Typical assignment of responsibilities | Стандартное распределение обязанностей | Перевод (МТ) |
| 1982 | The manufacturer and laboratory should have an agreement that assigns responsibilities (4.2.2) for the completion of the requirements as defined in this document. | Изготовитель и лаборатория должны иметь соглашение, которое распределяет обязанности (4.2.2) по выполнению требований, определенных в настоящем стандарте. | Перевод (МТ) |
| 1983 | Ultimately, the manufacturer is responsible to ensure that the requirements are met. | В конечном счете, производитель несет ответственность за то, чтобы эти требования были выполнены. | Перевод (МТ) |
| 1984 | This annex gives information on typical assignments. | В настоящем приложении приводится информация о стандартном распределении этих обязанностей. | Перевод (МТ) |
| 1985 | The requirements given in Table D.1 are abbreviated. | Требования, приведенные в таблице D. 1, являются сокращенными. | Перевод (МТ) |
| 1986 | See the specific clause for details regarding each requirement. | Подробные сведения о каждом требовании см. в каждом конкретном пункте. | Перевод (МТ) |
| 1987 | Table D.1 — Typical assignment of responsibilities | Таблица D. 1 — Стандартное распределение обязанностей | Перевод (МТ) |
| 1988 | Clause | Пункт | Перевод (МТ) |
| 1989 | Requirements of this document | Требования настоящего стандарта | Перевод (МТ) |
| 1990 | Typical responsibility | Стандартная ответственность | Перевод (МТ) |
| 1991 | Manufacturer | Производитель | Перевод (МТ) |
| 1992 | Laboratory | Лаборатория | Перевод (МТ) |
| 1993 | Quality management system elements | Элементы системы менеджмента качества | Перевод |
| 1994 | 4.1.1 | 4.1.1 | Перевод |
| 1995 | Specification of procedures | Спецификация процедур | Перевод (МТ) |
| 1996 | R | R | Перевод |
| 1997 | R | R | Перевод |
| 1998 | 4.1.2 | 4.1.2 | Перевод |
| 1999 | Review and approval of documents and records | Рассмотрение и утверждение стандартов и записей | Перевод (МТ) |
| 2000 | R | R | Перевод |
| 2001 | R | R | Перевод |
| 2002 | 4.1.2 | 4.1.2 | Перевод |
| 2003 | Control of documents and records | Контроль документов и записей | Перевод (МТ) |
| 2004 | R | R | Перевод |
| 2005 | R | R | Перевод |
| 2006 | 4.1.3 | 4.1.3 | Перевод |
| 2007 | Content of records | Содержание записей | Перевод (МТ) |
| 2008 | N/A | N/A | Перевод |
| 2009 | R | R | Перевод |
| 2010 | 4.1.3 | 4.1.3 | Перевод |
| 2011 | Identity of personnel | Личность персонала | Перевод (МТ) |
| 2012 | N/A | N/A | Перевод |
| 2013 | R | R | Перевод |
| 2014 | 4.1.4 | 4.1.4 | Перевод |
| 2015 | Check of calculations and data transfer | Проверка расчетов и передачи данных | Перевод (МТ) |
| 2016 | N/A | N/A | Перевод |
| 2017 | R | R | Перевод |
| 2018 | 4.2.1 | 4.2.1 | Перевод |
| 2019 | Implement and perform procedures | Внедрение и выполнение процедур | Перевод (МТ) |
| 2020 | N/A | N/A | Перевод |
| 2021 | R | R | Перевод |
| 2022 | 4.2.2 | 4.2.2 | Перевод |
| 2023 | Assignment of responsibilities | Распределение обязанностей | Перевод (МТ) |
| 2024 | R | R | Перевод |
| 2025 | R | R | Перевод |
| 2026 | 4.2.3 | 4.2.3 | Перевод |
| 2027 | Equipment availability | Наличие оборудования | Перевод (МТ) |
| 2028 | N/A | N/A | Перевод |
| 2029 | R | R | Перевод |
| 2030 | 4.3.1 | 4.3.1 | Перевод |
| 2031 | Procedures of purchasing | Процедуры закупки | Перевод (МТ) |
| 2032 | N/A | N/A | Перевод |
| 2033 | R | R | Перевод |
| 2034 | 4.3.2 | 4.3.2 | Перевод |
| 2035 | Equipment calibration | Калибровка оборудования | Перевод (МТ) |
| 2036 | N/A | N/A | Перевод |
| 2037 | R | R | Перевод |
| 2038 | 4.3.3 | 4.3.3 | Перевод |
| 2039 | Preparation and sterilization of materials | Подготовка и стерилизация материалов | Перевод (МТ) |
| 2040 | N/A | N/A | Перевод |
| 2041 | R | R | Перевод |
| 2042 | 4.4.1 | 4.4.1 | Перевод |
| 2043 | Uncertainty measurements | Измерения изменчивости | Перевод (МТ) |
| 2044 | N/A | N/A | Перевод |
| 2045 | N/A | N/A | Перевод |
| 2046 | 4.4.2 | 4.4.2 | Перевод |
| 2047 | Investigation of results, corrective and preventive actions | Исследование результатов, корректирующие и предупреждающие действия | Перевод (МТ) |
| 2048 | R | R | Перевод |
| 2049 | I | I | Перевод |
| 2050 | Selection of product | Подбор изделий | Перевод ТМ (90%) |
| 2051 | 5.1.1 | 5.1.1 | Перевод |
| 2052 | Selection and sampling of products | Отбор и выборка проб изделий | Перевод (МТ) |
| 2053 | R | R | Перевод |
| 2054 | I | I | Перевод |
| 2055 | 5.1.2 | 5.1.2 | Перевод |
| 2056 | Rationale for product family | Обоснование семейства изделий | Перевод (МТ) |
| 2057 | R | R | Перевод |
| 2058 | I | I | Перевод |
| 2059 | 5.1.3 | 5.1.3 | Перевод |
| 2060 | Timing of performance of sampling | Сроки выполнения отбора проб | Перевод (МТ) |
| 2061 | R | R | Перевод |
| 2062 | I | I | Перевод |
| 2063 | 5.2 | 5.2 | Перевод |
| 2064 | Sample item portion (SIP) | Единица выборки изделия (SIP) | Перевод |
| 2065 | R | R | Перевод |
| 2066 | I | I | Перевод |
| 2067 | Methods of determination and microbial characterization of bioburden | Методы определения и микробиологические характеристики биологической нагрузки | Перевод |
| 2068 | 6.1.1 | 6.1.1 | Перевод |
| 2069 | Method selection | Выбор метода | Перевод (МТ) |
| 2070 | R | R | Перевод |
| 2071 | R | R | Перевод |
| 2072 | 6.1.2 | 6.1.2 | Перевод |
| 2073 | Minimization of inhibiting effects | Минимизация ингибирующих эффектов | Перевод (МТ) |
| 2074 | I | I | Перевод |
| 2075 | R | R | Перевод |
| 2076 | 6.1.3 | 6.1.3 | Перевод |
| 2077 | Efficiency of bioburden removal | Эффективность устранения биологической нагрузки | Перевод (МТ) |
| 2078 | I | I | Перевод |
| 2079 | R | R | Перевод |
| 2080 | 6.1.4 | 6.1.4 | Перевод |
| 2081 | Selection of culture conditions | Выбор условий культивирования | Перевод (МТ) |
| 2082 | I | I | Перевод |
| 2083 | R | R | Перевод |
| 2084 | Key | Ключевые значения | Перевод |
| 2085 | R = responsibility | R = ответственность | Перевод (МТ) |
| 2086 | I = this can involve providing assistance or information | I = может включать предоставление помощи или информации | Перевод (МТ) |
| 2087 | N/A = not generally applicable | N/A = обычно не применяется | Перевод (МТ) |
| 2088 | NOTE The general capability of the test method is shown and documented as part of the fundamental method validation of the laboratory. | ПРИМЕЧАНИЕ Общие возможности метода испытаний показаны и задокументированы как часть фундаментальной валидации метода в лаборатории. | Перевод (МТ) |
| 2089 | Product specific aspects of validation are documented as part of product specific reporting. | Специфичные для изделия аспекты валидации документируются как часть специфичной для изделия отчетности. | Перевод (МТ) |
| 2090 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 2091 | 45 | 45 | Перевод |
| 2092 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 2093 | Table D.1 (continued) | Таблица D. 1 (продолжение) | Перевод (МТ) |
| 2094 | Clause | Пункт | Перевод (МТ) |
| 2095 | Requirements of this document | Требования настоящего стандарта | Перевод (МТ) |
| 2096 | Typical responsibility | Стандартная ответственность | Перевод (МТ) |
| 2097 | Manufacturer | Производитель | Перевод (МТ) |
| 2098 | Laboratory | Лаборатория | Перевод (МТ) |
| 2099 | 6.1.5 | 6.1.5 | Перевод |
| 2100 | Selection of the enumeration techniques | Выбор методов перечисления | Перевод (МТ) |
| 2101 | N/A | N/A | Перевод |
| 2102 | R | R | Перевод (МТ) |
| 2103 | 6.2.1 | 6.2.1 | Перевод |
| 2104 | Selection of techniques for microbial characterization | Выбор методов микробиологической характеристики | Перевод (МТ) |
| 2105 | R | R | Перевод |
| 2106 | R | R | Перевод |
| 2107 | Validation of the method for determining bioburden | Валидация метода определения биологической нагрузки | Перевод |
| 2108 | 7.2 a) | 7.2 а) | Перевод (МТ) |
| 2109 | Test method suitability | Пригодность метода испытаний | Перевод (МТ) |
| 2110 | R | R | Перевод |
| 2111 | R | R | Перевод |
| 2112 | 7.2 b) | 7.2 b) | Перевод (МТ) |
| 2113 | Technique for removal | Техника удаления | Перевод (МТ) |
| 2114 | R | R | Перевод |
| 2115 | R | R | Перевод |
| 2116 | 7.2 c) | 7.2 c) | Перевод (МТ) |
| 2117 | Adequacy for enumeration | Соответствие для перечисления | Перевод (МТ) |
| 2118 | N/A | N/A | Перевод |
| 2119 | R | R | Перевод |
| 2120 | 7.2 d) | 7.2 d) | Перевод (МТ) |
| 2121 | Microbial characterization | Характеристика микробов | Перевод |
| 2122 | N/A | N/A | Перевод |
| 2123 | R | R | Перевод |
| 2124 | Routine determination of bioburden and interpretation of data | Стандартное определение биологической нагрузки и интерпретация данных | Перевод |
| 2125 | 8.1 | 8.1 | Перевод |
| 2126 | Sampling plan | План отбора проб | Перевод (МТ) |
| 2127 | R | R | Перевод |
| 2128 | I | I | Перевод |
| 2129 | 8.2 | 8.2 | Перевод |
| 2130 | Selection of test methods | Выбор методов испытаний | Перевод (МТ) |
| 2131 | R | R | Перевод |
| 2132 | R | R | Перевод |
| 2133 | 8.3 | 8.3 | Перевод |
| 2134 | Degree of microbial characterization | Степень микробной характеристики | Перевод (МТ) |
| 2135 | R | R | Перевод |
| 2136 | I | I | Перевод |
| 2137 | 8.4 | 8,4 | Перевод |
| 2138 | Consideration of applicable standards and requirements | Рассмотрение применимых стандартов и требований | Перевод (МТ) |
| 2139 | R | R | Перевод |
| 2140 | I | I | Перевод |
| 2141 | 8.5 | 8.5 | Перевод |
| 2142 | Handling of spikes | Обработка роста | Перевод (МТ) |
| 2143 | R | R | Перевод |
| 2144 | I | I | Перевод |
| 2145 | 8.6 | 8.6 | Перевод |
| 2146 | Specification of acceptable levels | Спецификация допустимых уровней | Перевод (МТ) |
| 2147 | R | R | Перевод |
| 2148 | N/A | N/A | Перевод |
| 2149 | 8.7 | 8.7 | Перевод |
| 2150 | Trending | Тенденция | Перевод (МТ) |
| 2151 | R | R | Перевод |
| 2152 | N/A | N/A | Перевод |
| 2153 | 8.8 | 8.8 | Перевод |
| 2154 | Application of statistical methods | Применение статистических методов | Перевод (МТ) |
| 2155 | R | R | Перевод |
| 2156 | N/A | N/A | Перевод |
| 2157 | Maintenance of the method for determining bioburden | Содержание метода определения биологической нагрузки | Перевод |
| 2158 | 9.1 | 9.1 | Перевод |
| 2159 | Consideration of manufacturing/process changes | Рассмотрение изменений в производстве/технологическом процессе | Перевод (МТ) |
| 2160 | R | R | Перевод |
| 2161 | I | I | Перевод |
| 2162 | 9.2 | 9.2 | Перевод |
| 2163 | Change of test methods | Изменение методов испытаний | Перевод (МТ) |
| 2164 | I | I | Перевод |
| 2165 | R | R | Перевод |
| 2166 | 9.3 | 9.3 | Перевод |
| 2167 | Review of method validation data | Обзор данных валидации метода | Перевод (МТ) |
| 2168 | R | R | Перевод |
| 2169 | R | R | Перевод |
| 2170 | Key | Ключевые значения | Перевод |
| 2171 | R = responsibility | R = ответственность | Перевод (МТ) |
| 2172 | I = this can involve providing assistance or information | I = может включать предоставление помощи или информации | Перевод (МТ) |
| 2173 | N/A = not generally applicable | N/A = обычно не применяется | Перевод (МТ) |
| 2174 | NOTE The general capability of the test method is shown and documented as part of the fundamental method validation of the laboratory. | ПРИМЕЧАНИЕ Общие возможности метода испытаний показаны и задокументированы как часть фундаментальной валидации метода в лаборатории. | Перевод (МТ) |
| 2175 | Product specific aspects of validation are documented as part of product specific reporting. | Специфичные для изделия аспекты валидации документируются как часть специфичной для изделия отчетности. | Перевод (МТ) |
| 2176 | 46 | 46 | Перевод |
| 2177 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 2178 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 2179 | Bibliography | Библиография | Перевод |
| 2180 | ISO 7870-2, Control charts — Part 2: Shewhart control charts | ISO 7870-2, Control charts — Part 2: Shewhart control charts | Перевод |
| 2181 | ISO 7870-4, Control charts — Part 4: Cumulative sum charts | ISO 7870-4, Control charts — Part 4: Cumulative sum charts | Перевод |
| 2182 | ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary | ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary | Перевод |
| 2183 | ISO 9001, Quality management systems — Requirements | ISO 9001, Quality management systems — Requirements | Перевод |
| 2184 | ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | Перевод |
| 2185 | ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products — Radiation | ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products — Radiation | Перевод |
| 2186 | ISO 11138-2, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes | ISO 11138-2, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes | Перевод |
| 2187 | ISO 11139:—2), Sterilization of health care products — Vocabulary | ISO 11139:—2), Sterilization of health care products — Vocabulary | Перевод |
| 2188 | ISO 11737-2, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility | ISO 11737-2, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility | Перевод |
| 2189 | performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process | performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process | Перевод |
| 2190 | ISO 13022, Medical products containing viable human cells — Application of risk management and requirements for processing practices | ISO 13022, Medical products containing viable human cells — Application of risk management and requirements for processing practices | Перевод |
| 2191 | ISO 14160, Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | ISO 14160, Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | Перевод |
| 2192 | ISO 14937, 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, 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 | Перевод |
| 2193 | ISO 17665 (all parts), Sterilization of health care products — Moist heat | ISO 17665 (all parts), Sterilization of health care products — Moist heat | Перевод |
| 2194 | ISO 20857, Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | ISO 20857, Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | Перевод |
| 2195 | ISO 22442-3, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents | ISO 22442-3, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents | Перевод |
| 2196 | ISO/IEC 90003, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software | ISO/IEC 90003, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software | Перевод |
| 2197 | AAMI TIR37, Sterilization of health care products — Radiation — Guidance on sterilization of biologics and tissue-based products | AAMI TIR37, Sterilization of health care products — Radiation — Guidance on sterilization of biologics and tissue-based products | Перевод |
| 2198 | ASTM D4855-97, Standard practice for comparing test methods | ASTM D4855-97, Standard practice for comparing test methods | Перевод |
| 2199 | ICH Q5A(R1), Viral Safety Evaluation Of Biotechnology Products Derived From Cell Lines Of Human Or Animal Origin | ICH Q5A(R1), Viral Safety Evaluation Of Biotechnology Products Derived From Cell Lines Of Human Or Animal Origin | Перевод |
| 2200 | Bailey, M. Notes on bioburden distribution metrics: The log-normal distribution. | Bailey, M. Notes on bioburden distribution metrics: The log-normal distribution. | Перевод (МТ) |
| 2201 | Panel on Gamma and Electron Beam. | Panel on Gamma and Electron Beam. | Перевод |
| 2202 | March 2010 | March 2010 | Перевод |
| 2203 | Bonalsky, J.R. A Model system for testing raw materials for microbial content. | Bonalsky, J.R. A Model system for testing raw materials for microbial content. | Перевод |
| 2204 | Pharm. | Pharm. | Перевод |
| 2205 | Technol. 1980, 4(2), 49–51 | Technol. 1980, 4(2), 49–51 | Перевод |
| 2206 | 2) Under preparation. | 2) Under preparation. | Перевод |
| 2207 | Stage at the time of publication: ISO/DIS 11139:2017. | Стадия на момент публикации: ISO/DIS 11139:2017. | Перевод |
| 2208 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 2209 | 47 | 47 | Перевод |
| 2210 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 2211 | Bryans, T., Hansen, J. The Bioburden Estimate: Not Just Math, But Microbiology. | Bryans, T., Hansen, J. The Bioburden Estimate: Not Just Math, But Microbiology. | Перевод |
| 2212 | AAMI Industrial | AAMI Industrial | Перевод |
| 2213 | Sterilization Research from the Field. 2013 | Sterilization Research from the Field. 2013 | Перевод |
| 2214 | Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent and Procedure, Budapest 28th April, 1977, amended 26th September, 1980 | Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent and Procedure, Budapest 28th April, 1977, amended 26th September, 1980 | Перевод |
| 2215 | Bushar, H.F., Kowalski, J.B., Mosley, G. Estimation of average bioburden values for low- bioburden products, MD+DI. | Bushar, H.F., Kowalski, J.B., Mosley, G. Estimation of average bioburden values for low- bioburden products, MD+DI. | Перевод |
| 2216 | July 2011, 33(7) | July 2011, 33(7) | Перевод |
| 2217 | Collins, C.H., Lyne, P.M., Grange, J.M. Collins and Lyne’s Microbiological Methods. 7th Edition. | Collins, C.H., Lyne, P.M., Grange, J.M. Collins and Lyne’s Microbiological Methods. 7th Edition. | Перевод |
| 2218 | Butterworth-Heinemann Ltd, Oxford. 1995 | Butterworth-Heinemann Ltd, Oxford. 1995 | Перевод |
| 2219 | DeMan, J.C. M.P.N. Tables Corrected. | DeMan, J.C. M.P.N. Tables Corrected. | Перевод |
| 2220 | European J. Appl. | European J. Appl. | Перевод |
| 2221 | Microbiol. 1983, 17, 301–305 | Microbiol. 1983, 17, 301–305 | Перевод |
| 2222 | FDA Bacteriological Analytical Manual, Annex 2, October 2010 | FDA Bacteriological Analytical Manual, Annex 2, October 2010 | Перевод |
| 2223 | Halls, NA. et al. | Halls, NA. et al. | Перевод |
| 2224 | The Occurrence of Atypically High Presterilization Microbial Counts (“Spikes”) on Hypodermic Products. | The Occurrence of Atypically High Presterilization Microbial Counts (“Spikes”) on Hypodermic Products. | Перевод |
| 2225 | Radiat. | Radiat. | Перевод |
| 2226 | Phys. | Phys. | Перевод (МТ) |
| 2227 | Chem. 1983, 22(3–5), 663–666 | Chem. 1983, 22(3–5), 663–666 | Перевод |
| 2228 | Hitchens, A.D., Mishra-Szymanski, A. AOAC International Qualitative and Quantitative Microbiology Guidelines for Methods Validation. | Hitchens, A.D., Mishra-Szymanski, A. AOAC International Qualitative and Quantitative Microbiology Guidelines for Methods Validation. | Перевод |
| 2229 | Journal of AOAC International. 1999, 82(2), 402–415 | Journal of AOAC International. 1999, 82(2), 402–415 | Перевод |
| 2230 | International Conference on Harmonization (ICH) Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology (CPMP/ICH/381/95) | International Conference on Harmonization (ICH) Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology (CPMP/ICH/381/95) | Перевод |
| 2231 | International Conference on Harmonization (ICH) Validation of Analytical Methods: Methodology | International Conference on Harmonization (ICH) Validation of Analytical Methods: Methodology | Перевод |
| 2232 | (CPMP/ICH/281/95) | (CPMP/ICH/281/95) | Перевод |
| 2233 | Lundholm, M. Comparison of Methods of Quantitative Determinations of Airborne bacteria and evaluation of total viable counts. | Lundholm, M. Comparison of Methods of Quantitative Determinations of Airborne bacteria and evaluation of total viable counts. | Перевод |
| 2234 | Appl. | Appl. | Перевод |
| 2235 | Environ. | Environ. | Перевод |
| 2236 | Microbiol. 1982, 44(1), 179–183 | Microbiol. 1982, 44(1), 179–183 | Перевод |
| 2237 | PDA Bioburden Recovery Validation Task Force. | PDA Bioburden Recovery Validation Task Force. | Перевод |
| 2238 | Technical Report: Bioburden Recovery Validation. | Technical Report: Bioburden Recovery Validation. | Перевод |
| 2239 | Journal of Parenteral Science & Technology. 1990, 44(6), 324–331 | Journal of Parenteral Science & Technology. 1990, 44(6), 324–331 | Перевод |
| 2240 | PDA Technical Report No 33. | PDA Technical Report No 33. | Перевод |
| 2241 | Evaluation, Validation and Implementation of Alternate and Rapid | Evaluation, Validation and Implementation of Alternate and Rapid | Перевод |
| 2242 | Microbiological Testing Methods. 2013 | Microbiological Testing Methods. 2013 | Перевод |
| 2243 | European Pharmacopoeia, Chapter 5.1.6 Alternative Methods for Control of Microbiological Quality. | European Pharmacopoeia, Chapter 5.1.6 Alternative Methods for Control of Microbiological Quality. | Перевод |
| 2244 | European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. 2015, 27.1:8 | European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. 2015, 27.1:8 | Перевод |
| 2245 | Puleo, J.R., Favero, M.S., Peterson, J.J. Use of ultrasonic energy in assessing microbial contamination on surfaces. | Puleo, J.R., Favero, M.S., Peterson, J.J. Use of ultrasonic energy in assessing microbial contamination on surfaces. | Перевод |
| 2246 | Appl. | Appl. | Перевод |
| 2247 | Microbiol. 1967, 15(6), 1345–51 | Microbiol. 1967, 15(6), 1345–51 | Перевод |
| 2248 | Rice, E.W., Baird, R.B., Eaton, A.D., Clesceri, L.S. (Eds). | Rice, E.W., Baird, R.B., Eaton, A.D., Clesceri, L.S. (Eds). | Перевод |
| 2249 | Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 22nd ed. | Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 22nd ed. | Перевод |
| 2250 | American Public Health Association, American Water Works Association, Water Environment Federation, 2012 | American Public Health Association, American Water Works Association, Water Environment Federation, 2012 | Перевод |
| 2251 | Shirtz, J.T. Sterility Testing. | Shirtz, J.T. Sterility Testing. | Перевод |
| 2252 | Pharmaceutical Engineering. | Pharmaceutical Engineering. | Перевод |
| 2253 | November/December 1987, 35–37 | November/December 1987, 35–37 | Перевод |
| 2254 | Sokolski, W.T., Chidester, C.G. Improved Viable Counting Method for Petroleum-Based Ointments. | Sokolski, W.T., Chidester, C.G. Improved Viable Counting Method for Petroleum-Based Ointments. | Перевод |
| 2255 | J. Pharm. | J. Pharm. | Перевод |
| 2256 | Sci. 1964, 53, 103–107 | Sci. 1964, 53, 103–107 | Перевод |
| 2257 | US Pharmacopoeia, USP 40/NF 35 2017, <1223> Validation of Alternative Microbiological methods, United States Pharmacopeial Convention Inc.: Rockville, MD. 2017 | US Pharmacopoeia, USP 40/NF 35 2017, <1223> Validation of Alternative Microbiological methods, United States Pharmacopeial Convention Inc.: Rockville, MD. 2017 | Перевод |
| 2258 | US Pharmacopoeia, USP 40/NF 35 2017, <1225> Validation of Compendial Procedures and | US Pharmacopoeia, USP 40/NF 35 2017, <1225> Validation of Compendial Procedures and | Перевод |
| 2259 | <1226> Verification of Compendial Procedures. | <1226> Verification of Compendial Procedures. | Перевод |
| 2260 | United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD. 2017 | United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD. 2017 | Перевод |
| 2261 | 48 | 48 | Перевод |
| 2262 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |
| 2263 | ISO 11737-1:2018(E) | ISO 11737-1:2018(E) | Перевод |
| 2264 | ICS 11.080.01; 07.100.10 | ICS 11.080.01; 07.100.10 | Перевод |
| 2265 | Price based on 48 pages | Price based on 48 pages | Перевод |
| 2266 | © ISO 2018 – All rights reserved | © ISO 2018 – Все права защищены | Перевод |