|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Оригинал (EN-GB) | Перевод (RU) | Задача |
| 1 | INTERNATIONAL STANDARD | МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ | Перевод |
| 2 | ISO 11737-2 | ISO 11737-2 | Перевод (МТ) |
| 3 | Third edition | Третье издание | Перевод |
| 4 | 2019-12 | 2019-12 | Перевод |
| 5 | Sterilization of health care products — Microbiological methods — | Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — | Перевод |
| 6 | Part 2: | Часть 2: | Перевод (МТ) |
| 7 | Tests of sterility performed in | Исследования на стерильность, проведенные по | Перевод (МТ) |
| 8 | the definition, validation and | определению, валидации и | Перевод (МТ) |
| 9 | maintenance of a sterilization process | техническом обслуживании процесса стерилизации | Перевод (МТ) |
| 10 | Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — | Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — | Перевод |
| 11 | Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, | Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, | Перевод |
| 12 | de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation | de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation | Перевод |
| 13 | Reference number ISO 11737-2:2019(E) | Справочный номер ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 14 | © ISO 2019 | © ISO 2019 | Перевод (МТ) |
| 15 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 16 | © ISO 2019 | © ISO 2019 | Перевод (МТ) |
| 17 | COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT | ДОКУМЕНТ, ЗАЩИЩЕННЫЙ АВТОРСКИМ ПРАВОМ | Перевод |
| 18 | All rights reserved. | Все права защищены. | Перевод |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | ISO copyright office | Бюро авторских прав ИСО | Перевод |
| 22 | CP 401 • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214 Vernier, Geneva Phone: +41 22 749 01 11 | CP 401 • Ch. de Blandonnet 8 CH-1214 Vernier, Geneva Phone: +41 22 749 01 11 | Перевод |
| 23 | Fax: +41 22 749 09 47 | Fax: +41 22 749 09 47 | Перевод |
| 24 | Email: copyright@iso.org | Email: copyright@iso.org | Перевод |
| 25 | Website: www.iso.org Published in Switzerland | Website: www.iso.org Published in Switzerland | Перевод |
| 26 | ii | ii | Перевод |
| 27 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 28 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 29 | Contents | Содержание | Перевод |
| 30 | Page | Страницы | Перевод |
| 31 | Foreword | Предисловие | Перевод |
| 32 | iv | iv | Перевод |
| 33 | Introduction | Введение | Перевод |
| 34 | vi | vi | Перевод |
| 35 | Scope | Область применения | Перевод |
| 36 | 1 | 1 | Перевод |
| 37 | Normative references | Нормативные ссылки | Перевод |
| 38 | 1 | 1 | Перевод |
| 39 | Terms and definitions | Термины и определения | Перевод |
| 40 | 1 | 1 | Перевод |
| 41 | General | Общие положения | Перевод |
| 42 | 3 | 3 | Перевод |
| 43 | Selection of product | Подбор изделий | Перевод |
| 44 | 4 | 4 | Перевод |
| 45 | General | Общие положения | Перевод |
| 46 | 4 | 4 | Перевод |
| 47 | Sample item portion (SIP) | Единица выборки изделия (SIP) | Перевод |
| 48 | 4 | 4 | Перевод |
| 49 | Packaging of product and sample item portions | Упаковка частей изделия и образцов изделий | Перевод (МТ) |
| 50 | 5 | 5 | Перевод |
| 51 | Methods for performing tests of sterility | Методы проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 52 | 5 | 5 | Перевод |
| 53 | Assessment of the method for performing tests of sterility | Оценка метода проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 54 | 6 | 6 | Перевод |
| 55 | Maintenance of the method for performing tests of sterility | Техническое обслуживание метода проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 56 | 6 | 6 | Перевод |
| 57 | Annex A (informative) Guidance on tests of sterility performed in validation and | Приложение А (справочное) Руководство по испытаниям стерильности, проводимым при валидации и | Перевод (МТ) |
| 58 | maintenance of a sterilization process | техническом обслуживании процесса стерилизации | Перевод |
| 59 | 7 | 7 | Перевод |
| 60 | Annex B (informative) Typical assignment of responsibilities | Приложение В (справочное) Стандартное распределение обязанностей | Перевод (МТ) |
| 61 | 14 | 14 | Перевод |
| 62 | Bibliography | Библиография | Перевод |
| 63 | 15 | 15 | Перевод |
| 64 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 65 | iii | iii | Перевод |
| 66 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 67 | Foreword | Предисловие | Перевод |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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 |
| 71 | 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 |
| 72 | 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 |
| 73 | 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 |
| 74 | 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) |
| 75 | 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 |
| 76 | 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 |
| 77 | 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 |
| 78 | 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 |
| 79 | 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 |
| 80 | constitute an endorsement. | утверждением. | Перевод |
| 81 | For an explanation of 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 и выражений ИСО, связанных с оценкой соответствия, а также информации о приверженности ИСО принципам Всемирной торговой организации (ВТО) в области технических барьеров в торговле (ТБТ) см. следующий URL-адрес: www.iso.org/iso/foreword.html. | Перевод (МТ) |
| 82 | This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 198, Sterilization of health care products. | Этот стандарт был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 198 "Стерилизация медицинских изделий". | Перевод (МТ) |
| 83 | This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 11737-2:2009), which has been technically revised. | Это третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 11737-2:2009), которое было технически пересмотрено. | Перевод (МТ) |
| 84 | The main changes compared to the previous edition are as follows: | Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем: | Перевод |
| 85 | addition of a requirement concerning the test samples and the interval of time between the manufacture of product and the exposure to the sterilizing agent being as short as possible; | добавление требования о том, чтобы испытуемые образцы и интервал времени между изготовлением изделия и воздействием стерилизующего агента были как можно короче; | Перевод (МТ) |
| 86 | addition of a requirement about the samples staying immersed in the culture media and providing a rationale where this is not possible; | добавление требования о том, чтобы образцы оставались погруженными в питательную среду, и предоставление обоснования в тех случаях, когда это невозможно; | Перевод (МТ) |
| 87 | provision of additional guidance regarding performing tests of sterility on packaging, clarifying that package testing is not typically done except when it is an integral part of the product; | предоставление дополнительных указаний относительно проведения испытаний на стерильность упаковки, разъясняющих, что исследование упаковки обычно не проводится, за исключением случаев, когда она является неотъемлемой частью изделия.; | Перевод (МТ) |
| 88 | provision of additional guidance regarding what is meant by “controlled environment” for performing tests of sterility; | предоставление дополнительных указаний относительно того, что подразумевается под “контролируемой средой” для проведения испытаний на стерильность; | Перевод (МТ) |
| 89 | provision of additional guidance to discuss circumstances where the method suitability test does not give acceptable results, stating that after multiple attempts to eliminate inhibitory substances, it is appropriate to accept a reduction of inhibitory substances, with an accompanying rationale and risk assessment; | предоставление дополнительного руководства для обсуждения обстоятельств, когда испытание на пригодность метода не дает приемлемых результатов, заявив, что после многократных попыток устранить ингибирующие вещества целесообразно принять сокращение ингибирующих веществ с сопутствующим обоснованием и оценкой риска; | Перевод (МТ) |
| 90 | provision of guidance regarding identification of microbial growth in a test of sterility, saying generally for positive growth the microorganism(s) should be identified; | предоставление руководства по идентификации микробного роста в испытании на стерильность, в котором говорится, что, как правило, для положительного роста микроорганизм(ы) должен быть идентифицирован; | Перевод (МТ) |
| 91 | provision of guidance regarding method suitability, saying that consideration should be given to periodically demonstrating ongoing method suitability in order to ensure that an accumulation of minor changes over time has not occurred; | предоставление руководства относительно пригодности метода, в котором говорится, что следует рассмотреть вопрос о периодической демонстрации текущей пригодности метода для обеспечения того, чтобы не произошло накопление незначительных изменений с течением времени; | Перевод (МТ) |
| 92 | addition of a table to clarify where typical responsibilities reside for the manufacturer or the laboratory. | добавление таблицы для уточнения стандартных обязанностей производителя или лаборатории. | Перевод (МТ) |
| 93 | iv | iv | Перевод |
| 94 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 95 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 96 | 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 |
| 97 | Any feedback or questions on this document should be directed to the user’s national standards body. | Любые отзывы или вопросы по данному стандарту должны быть направлены в национальный орган по стандартизации пользователя. | Перевод (МТ) |
| 98 | A | Полный | Перевод |
| 99 | complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html. | список данных органов можно найти по адресу www.iso.org/members.html. | Перевод (МТ) |
| 100 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 101 | v | v | Перевод |
| 102 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 103 | Introduction | Введение | Перевод |
| 104 | A sterile medical device is one that is free from viable microorganisms. | Стерильное медицинское устройство- это устройство, которое не содержит жизнеспособных микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 105 | International Standards that specify requirements for validation and routine control of sterilization processes require, when it is necessary to supply a sterile medical device, that adventitious microbiological contamination of a medical device from all sources be minimized. | Международные стандарты, определяющие требования к валидации и стандартному контролю процессов стерилизации, требуют, чтобы при необходимости поставки стерильного медицинского изделия случайная микробиологическое контаминация медицинского изделия перед стерилизацией была сведена к минимуму. | Перевод ТМ (77%) |
| 106 | Even so, medical devices produced under standard manufacturing conditions in accordance with the requirements for quality management systems (see, for example, ISO 13485) can, prior to sterilization, have microorganisms on them. | Тем не менее, медицинские оборудования, изготовленные в стандартных производственных условиях в соответствии с требованиями к системам менеджмента качества (см., например, ISO 13485), перед стерилизацией могут иметь на себе микроорганизмы. | Перевод (МТ) |
| 107 | Such products are non-sterile. | Такие изделия нестерильны. | Перевод |
| 108 | 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 |
| 109 | The kinetics of inactivation of a pure culture of microorganisms by physical and/or chemical agents used to sterilize medical devices can generally best be described by an exponential relationship between the numbers of microorganisms surviving and the extent of treatment with the sterilizing agent; inevitably this means that there is always a finite probability that a microorganism might survive regardless of the extent of treatment applied. | Кинетика инактивации чистой культуры микроорганизмов физическими и/или химическими агентами, используемыми для стерилизации медицинских оборудований, обычно лучше всего может быть описана экспоненциальной зависимостью между числом выживших микроорганизмов и степенью обработки стерилизующим агентом; это означает, что всегда существует конечная вероятность того, что микроорганизм может выжить независимо от степени применяемой обработки. | Перевод (МТ) |
| 110 | For a given treatment, the probability of survival is determined by the number and resistance of microorganisms and by the environment in which the organisms exist during treatment. | При условиях обработки вероятность выживания определяется количеством и устойчивостью микроорганизмов, а также средой, в которой микроорганизмы существуют во время обработки. | Перевод ТМ (97%) |
| 111 | It follows that the sterility of any one item 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 ТМ (98%) |
| 112 | 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 |
| 113 | The standards for quality management systems recognise 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 исследования изделия. | Перевод ТМ (97%) |
| 114 | Sterilization is an example of such a process. | Примером такого процесса является стерилизация. | Перевод |
| 115 | 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 |
| 116 | International Standards specifying procedures for the development, validation and routine control of the processes used for sterilization of medical devices have been prepared [see ISO 11135, ISO 11137 (all parts), ISO 14937, ISO 14160, ISO 17665-1 and ISO 20857]. | Подготовлены международные стандарты, определяющие процедуры разработки, валидации и стандартного контроля процессов стерилизации медицинских оборудований[см. ИСО 11135, ИСО 11137 (все части), ИСО 14937, ИСО 14160, ИСО 17665-1 и ИСО 20857]. | Перевод (МТ) |
| 117 | An element of validation might consist of exposing medical devices to the sterilizing agent with the extent of treatment being reduced relative to that which will be used in routine sterilization processing, in order to provide a knowledge of the resistance to the agent of the microbial contamination as it occurs naturally on medical devices. | Элемент валидации может состоять в том, чтобы подвергать медицинские изделия воздействию стерилизующего агента с уменьшением степени обработки по сравнению с той, которая будет использоваться при стандартной стерилизационной обработке, чтобы обеспечить знание устойчивости к агенту микробной контаминации, как это происходит естественным образом на медицинских оборудованиях. | Перевод (МТ) |
| 118 | The reduced exposures applied in these instances are often called fractional exposures or verification doses. | Уменьшенные дозы облучения, применяемые в этих случаях, часто называют дробными дозами облучения или проверочными дозами. | Перевод (МТ) |
| 119 | Subsequent to this reduced exposure, medical devices are subjected individually to tests of sterility as described in this document. | После этого уменьшенного воздействия медицинские изделия подвергаются индивидуальным исследованиям на стерильность, как описано в настоящем стандарте. | Перевод (МТ) |
| 120 | Examples of the use of such tests are in: | Примеры использования таких исследований приведены для: | Перевод (МТ) |
| 121 | establishing a dose for sterilization by radiation, | установления дозы для стерилизации облучением, | Перевод (МТ) |
| 122 | demonstrating the continued validity of an established sterilization dose, and | демонстрации сохраняющейся действительности установленной стерилизационной дозы, и | Перевод (МТ) |
| 123 | establishing a cycle for sterilization by evaluating the product's naturally occurring bioburden. | установления цикла стерилизации путем оценки природного уровня биологической нагрузки изделия. | Перевод (МТ) |
| 124 | Product that has been exposed to a terminal sterilization process in its final packaged form has a very low probability of the presence of a viable microorganism; such as one in one million or 10−6. | Изделие, подвергнутое терминальному процессу стерилизации в его окончательной упакованной форме, имеет очень низкую вероятность присутствия жизнеспособного микроорганизма; например, один на миллион или 10 в -6 степени. | Перевод (МТ) |
| 125 | As such, performing a test of sterility on product that has been exposed to the complete sterilization process provides no scientifically usable data and is not recommended. | Таким образом, проведение испытания на стерильность изделия, подвергнутого полному процессу стерилизации, не дает никаких научно обоснованных данных и не рекомендуется. | Перевод (МТ) |
| 126 | Annex A of this document gives guidance on the techniques used and on practical aspects of the requirements. | В приложении А к настоящему стандарту содержатся руководящие указания по используемым методам и практическим аспектам требований. | Перевод (МТ) |
| 127 | vi | vi | Перевод |
| 128 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 129 | INTERNATIONAL STANDARD | МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ | Перевод |
| 130 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 131 | Sterilization of health care products — Microbiological methods — | Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — | Перевод |
| 132 | Part 2: | Часть 2: | Перевод |
| 133 | Tests of sterility performed in the definition, validation | Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации | Перевод (МТ) |
| 134 | and maintenance of a sterilization process | и техническому обслуживанию процесса стерилизации | Перевод ТМ (88%) |
| 135 | Scope | Область применения | Перевод |
| 136 | This document specifies the general criteria for tests of sterility on medical devices that have been exposed to a treatment with the sterilizing agent which has been reduced relative to that anticipated to be used in routine sterilization processing. | Настоящий стандарт определяет общие критерии для исследований на стерильность медицинских изделий, подвергнутых обработке стерилизующим агентом, который был уменьшен по сравнению с тем, который предполагается использовать при стандартной стерилизационной обработке. | Перевод (МТ) |
| 137 | These tests are intended to be performed when defining, validating or maintaining a sterilization process. | Эти исследования предназначены для проведения при определении, проверке или поддержании процесса стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 138 | This document is not applicable to: | Настоящий стандарт не применяется к: | Перевод (МТ) |
| 139 | sterility testing for routine release of product that has been subjected to a sterilization process, | исследованиям стерильности для стандартного выпуска изделия, подвергнутого процессу стерилизации, | Перевод (МТ) |
| 140 | performing a test for sterility (see 3.12), | проведениям исследования на стерильность (см. 3.12), | Перевод (МТ) |
| 141 | NOTE 1 | ПРИМЕЧАНИЕ 1 | Перевод |
| 142 | The performance of a) or b) is not a requirement of ISO 11135, ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 14160, ISO 14937, ISO 17665-1 or ISO 20857. | Выполнение а) или б) не является требованием ИСО 11135, ИСО 11137-1, ИСО 11137-2, ИСО 14160, ИСО 14937, ИСО 17665-1 или ИСО 20857. | Перевод (МТ) |
| 143 | test of sterility or test for sterility for demonstration of product shelf life, stability and/or package integrity, and | исследование на стерильность или испытание на стерильность для демонстрации срока годности изделия, стабильности и/или целостности упаковки, а также | Перевод (МТ) |
| 144 | culturing of biological indicators or inoculated products. | культивирование биологических показателей или инокулированных изделий. | Перевод (МТ) |
| 145 | NOTE 2 | ПРИМЕЧАНИЕ 2 | Перевод |
| 146 | Guidance on culturing biological indicators is included in ISO 11138-7. | Руководство по культивированию биологических индикаторов включено в стандарт ISO 11138-7. | Перевод (МТ) |
| 147 | Normative references | Нормативные ссылки | Перевод |
| 148 | There are no normative references in this document. | В этом стандарте нет никаких нормативных ссылок. | Перевод (МТ) |
| 149 | Terms and definitions | Термины и определения | Перевод |
| 150 | For the purposes of this document, the following terms and definitions apply. | Для целей настоящего стандарта применяются следующие термины и определения. | Перевод |
| 151 | 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 |
| 152 | ISO Online browsing platform: available at https://www.iso.org/obp | Онлайн-платформа ISO: доступна по адресу http://www.iso.org/obp | Перевод ТМ (96%) |
| 153 | IEC Electropedia: available at http://www.electropedia.org/ | IEC Electropedia: доступно по адресу http://www.electropedia.org/ | Перевод |
| 154 | 3.1 | 3.1 | Перевод |
| 155 | aseptic technique | стерильные условия | Перевод (МТ) |
| 156 | conditions and procedures used to minimize the risk of the introduction of microbial contamination | условия и процедуры, используемые для минимизации риска внедрения микробной контаминации | Перевод (МТ) |
| 157 | [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.16] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.16] | Перевод (МТ) |
| 158 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 159 | 1 | 1 | Перевод |
| 160 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 161 | 3.2 | 3.2 | Перевод |
| 162 | bacteriostasis/fungistasis test | исследование бактериостатичности/фунгистатичности | Перевод (МТ) |
| 163 | technical operation performed to detect the presence of substances that inhibit microbial multiplication | техническая операция, выполняемая для обнаружения наличия веществ, ингибирующих размножение микроорганизмов | Перевод (МТ) |
| 164 | [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.20] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.20] | Перевод (МТ) |
| 165 | 3.3 | 3.3 | Перевод |
| 166 | bioburden | уровень биологической нагрузки | Перевод |
| 167 | population of viable microorganisms on or in a product and/or sterile barrier system [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.23] | популяция жизнеспособных микроорганизмов на/в изделии и/или стерильной барьерной системе [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.23] | Перевод (МТ) |
| 168 | 3.4 | 3.4 | Перевод |
| 169 | culture condition | состояние культуры | Перевод |
| 170 | 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 ТМ (99%) |
| 171 | multiplication of microorganisms | размножения микроорганизмов | Перевод |
| 172 | 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 |
| 173 | for incubation. | для инкубации. | Перевод |
| 174 | [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.70] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.70] | Перевод (МТ) |
| 175 | 3.5 | 3.5 | Перевод |
| 176 | facultative organism | факультативный организм | Перевод (МТ) |
| 177 | microorganism capable of both aerobic and anaerobic metabolism | микроорганизм, способный как к аэробному, так и к анаэробному метаболизму | Перевод |
| 178 | [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.114] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.114] | Перевод (МТ) |
| 179 | 3.6 | 3.6 | Перевод |
| 180 | health care product | медицинское изделие | Перевод |
| 181 | medical device (3.7), including in vitro diagnostic medical device, or medicinal product, including | медицинское устройство (3.7), в том числе диагностическое медицинское устройство in vitro, или лекарственное средство, в том числе | Перевод (МТ) |
| 182 | biopharmaceutical | биофармацевтические препараты | Перевод |
| 183 | [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.132] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.132] | Перевод (МТ) |
| 184 | 3.7 | 3.7 | Перевод |
| 185 | medical device | медицинское устройство | Перевод (МТ) |
| 186 | instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, or software material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings, for one or more of the specific medical purpose(s) of: | инструмент, устройство, орудие, машина, прибор, имплантат, реагент для использования in vitro, программный материал или другое аналогичное или родственное изделие, предназначенное изготовителем для использования человеком, отдельно или в комбинации, для одной или нескольких конкретных медицинских целей.: | Перевод (МТ) |
| 187 | diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease; | диагностика, профилактика, мониторинг, обработка или облегчение течения заболевания; | Перевод (МТ) |
| 188 | diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury; | диагностика, мониторинг, обработка, облегчение или возмещение травмы; | Перевод (МТ) |
| 189 | investigation, replacement, modification or support of the anatomy or of a physiological process; | исследование, замена, модификация или поддержка анатомии или физиологического процесса; | Перевод (МТ) |
| 190 | supporting or sustaining life; | поддержка или поддержание жизни; | Перевод (МТ) |
| 191 | control of conception; | контроль за зачатием; | Перевод (МТ) |
| 192 | disinfection of medical devices; | дезинфекция медицинского изделия; | Перевод (МТ) |
| 193 | providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body; | предоставление информации путем исследования образцов in vitro , полученных из человеческого тела; | Перевод (МТ) |
| 194 | and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means. | и не достигает своего первичного предполагаемого действия фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами, но которому могут помочь в его предполагаемой функции такие средства. | Перевод (МТ) |
| 195 | Note 1 to entry: Products which may be considered to be medical devices in some jurisdictions, but not in others | Примечание 1 к записи: Изделия, которые могут считаться медицинскими в некоторых юрисдикциях, но не в других | Перевод (МТ) |
| 196 | include: | включают: | Перевод (МТ) |
| 197 | items specifically intended for cleaning or sterilization of medical devices; | изделия, специально предназначенные для очистки или стерилизации медицинских изделий; | Перевод (МТ) |
| 198 | 2 | 2 | Перевод |
| 199 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 200 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 201 | pouches, reel goods, sterilization wrap, and reusable containers for packaging of medical devices for sterilization; | пакеты, рулонные товары, стерилизационная пленка и многоразовые контейнеры для упаковки медицинских изделий для стерилизации; | Перевод (МТ) |
| 202 | disinfection substances; | дезинфицирующие вещества; | Перевод (МТ) |
| 203 | aids for persons with disabilities; | средства, предназначенные для инвалидов; | Перевод (МТ) |
| 204 | devices incorporating animal and/or human tissues; | изделия , включающие ткани животных и/или человека; | Перевод (МТ) |
| 205 | devices for in vitro fertilization or assisted reproduction technologies. | изделия для экстракорпорального оплодотворения или вспомогательные репродуктивные технологии. | Перевод (МТ) |
| 206 | [SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11, modified — The first two list items in the Note 1 to entry have been added.] | [ИСТОЧНИК: ISO 13485:2016, 3.11, изменено — Добавлены первые два элемента списка в Примечании 1 к записи.] | Перевод (МТ) |
| 207 | 3.8 | 3.8 | Перевод |
| 208 | method suitability | пригодность метода | Перевод (МТ) |
| 209 | <microbiological> assessment of the test method to demonstrate its ability to allow microbial growth [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.168] | <микробиологическая> оценка метода исследований для демонстрации его способности обеспечивать рост микроорганизмов [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.168] | Перевод (МТ) |
| 210 | 3.9 | 3.9 | Перевод |
| 211 | product | изделие | Перевод |
| 212 | tangible result of a process | конкретный результат процесса | Перевод |
| 213 | EXAMPLE | ПРИМЕР | Перевод |
| 214 | Raw material(s), intermediate(s), sub-assembly(ies), health care product(s). | Сырьевой материал(ы), промежуточный материал(ы), блок(и), медицинское изделие(я). | Перевод ТМ (94%) |
| 215 | [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.217] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.217] | Перевод (МТ) |
| 216 | 3.10 | 3.10 | Перевод |
| 217 | sample item portion SIP | единица выборки изделия SIP | Перевод |
| 218 | specified part of a health care product that is tested | указанная часть медицинского изделия, которая исследуется | Перевод (МТ) |
| 219 | [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.240, modified — Acronym SIP has been added.] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.240, изменено — добавлена аббревиатура SIP.] | Перевод (МТ) |
| 220 | 3.11 | 3.11 | Перевод |
| 221 | sterile | стерильный | Перевод |
| 222 | free from viable microorganisms | не содержащий жизнеспособных микроорганизмов | Перевод |
| 223 | [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.271] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.271] | Перевод (МТ) |
| 224 | 3.12 | 3.12 | Перевод |
| 225 | test for sterility | тест на стерильность | Перевод (МТ) |
| 226 | technical operation specified in a pharmacopoeia performed on product following an aseptic process or exposure to a sterilization process | техническая операция, указанная в фармакопее, выполняемая на изделии после асептического процесса или воздействия процесса стерилизации | Перевод (МТ) |
| 227 | [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.298] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.298] | Перевод (МТ) |
| 228 | 3.13 | 3.13 | Перевод |
| 229 | test of sterility | исследование стерильности | Перевод (МТ) |
| 230 | technical operation performed as part of development, validation or requalification to determine the | техническая операция, выполняемая в рамках разработки, валидации или переквалификации для определения | Перевод (МТ) |
| 231 | presence or absence of viable microorganisms on product or portions thereof | наличия или отсутствия жизнеспособных микроорганизмов на изделии или его частях | Перевод (МТ) |
| 232 | Note 1 to entry: This is performed after exposure to the sterilizing agent at a level which is reduced compared to | Примечание 1 к записи: Это делается после воздействия стерилизующего агента на уровне, который снижается по сравнению с | Перевод (МТ) |
| 233 | the complete sterilization process. | полным процессом стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 234 | [SOURCE: ISO 11139:2018, 3.299, modified — Note 1 to entry added.] | [ИСТОЧНИК: ISO 11139:2018, 3.299, изменено — добавлено примечание 1 к записи.] | Перевод (МТ) |
| 235 | General | Общие положения | Перевод |
| 236 | The development, validation and routine control of a sterilization process is a critical element in product realization of health care products. | Разработка, валидация и стандартный контроль процесса стерилизации являются важнейшим элементом реализации медицинских изделий. | Перевод (МТ) |
| 237 | To ensure the consistent implementation of the requirements specified in this document, the necessary processes need to be established, implemented | Для обеспечения последовательного выполнения требований, указанных в настоящем стандарте, необходимо установить необходимые процессы, внедрить | Перевод (МТ) |
| 238 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 239 | 3 | 3 | Перевод |
| 240 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 241 | and maintained (see Annex B). | и поддерживать в рабочем состоянии (см. Приложение В). | Перевод (МТ) |
| 242 | Processes of particular importance in relation to the development, | Процессы, имеющие особое значение в связи с развитием, | Перевод (МТ) |
| 243 | validation and routine control of a sterilization process include but are not limited to: | валидацией и стандартным контролем процесса стерилизации включают в себя, но не ограничиваются ими: | Перевод (МТ) |
| 244 | control of documentation, including records; | контроль документации, в том числе записей; | Перевод (МТ) |
| 245 | assignment of management responsibility; | распределение управленческой ответственности; | Перевод (МТ) |
| 246 | provision of adequate resources, including competent human resources and infrastructure; | предоставление адекватных ресурсов, включая компетентные человеческие ресурсы и инфраструктуру; | Перевод (МТ) |
| 247 | control of product provided by external parties; | контроль продукции, обеспечиваемый внешними сторонами; | Перевод (МТ) |
| 248 | identification and traceability of product throughout the process; and | идентификация и прослеживаемость изделия на протяжении всего процесса; | Перевод (МТ) |
| 249 | control of non-conforming product. | контроль несоответствующего изделия . | Перевод (МТ) |
| 250 | NOTE ISO 13485 covers all stages of the lifecycle of medical devices in the context of quality management systems for regulatory purposes. | ПРИМЕЧАНИЕ Стандарт ISO 13485 охватывает все этапы жизненного цикла медицинских изделий в контексте систем менеджмента качества для целей регулирования. | Перевод (МТ) |
| 251 | National and/or regional regulatory requirements for the provision of health care products can require the implementation of a full quality management system and the assessment of that system by a recognized conformity assessment body. | Национальные и/или региональные нормативные требования к предоставлению медицинских изделий могут потребовать внедрения полной системы менеджмента качества и оценки этой системы признанным органом по оценке соответствия. | Перевод (МТ) |
| 252 | A process shall be specified for the calibration of all equipment, including instrumentation for test purposes, used in meeting the requirements of this document. | Должен быть определен процесс калибровки всего оборудования, включая контрольно-измерительные приборы для целей испытаний, используемые в соответствии с требованиями настоящего стандарта. | Перевод (МТ) |
| 253 | Selection of product | Подбор изделий | Перевод |
| 254 | General | Общие положения | Перевод |
| 255 | The procedures for selection and handling of product for performing tests of sterility shall ensure that the selected product is representative of routine production, including packaging materials and processes (see also 5.3). | Процедуры отбора и обращения с изделием для проведения испытаний на стерильность должны обеспечивать, чтобы выбранное изделие было репрезентативно для обычного производства, включая упаковочные материалы и процессы (см. также 5.3). | Перевод (МТ) |
| 256 | If product(s) is grouped in a product family for the purposes of development, validation and routine control of the sterilization process in which tests of sterility are performed, the rationale for inclusion of a product within a product family shall be recorded. | Если изделия(я) сгруппирован(ы) в семейство изделий для целей разработки, валидации и стандартного контроля процесса стерилизации, в ходе которого проводятся испытания на стерильность, то должно быть зафиксировано обоснование включения изделия в семейство изделий. | Перевод (МТ) |
| 257 | The rationale shall include criteria to ensure that a product selected from a product family for testing is representative of the whole product family. | Обоснование должно включать критерии, гарантирующие, что уровень биологической нагрузки, определенный для изделия, выбранного из семейства изделий, является репрезентативным для всего семейства изделий. | Перевод ТМ (76%) |
| 258 | The rationale for the number of product items that are selected and the number of batches from which this selection is made shall be documented. | Обоснование количества выбранных частей изделия и количества партий, из которых производится этот выбор, должно быть задокументировано. | Перевод (МТ) |
| 259 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 260 | This could be described in the relevant International Standard specifying the requirements for | Это может быть описано в соответствующем Международном стандарте, определяющем требования к | Перевод (МТ) |
| 261 | validation and routine control of the sterilization process. | валидации и стандартному контролю процесса стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 262 | Sample item portion (SIP) | Единица выборки изделия (SIP) | Перевод |
| 263 | Whenever practicable the test of sterility is performed on the entire product. | Всякий раз, когда это практически возможно, испытание на стерильность проводится на всем изделии. | Перевод (МТ) |
| 264 | A selected portion of the product [sample item portion (SIP)] may be substituted for the entire product in the test of sterility when permitted in the applicable sterilization standard. | Выбранная часть изделия[часть образца изделия (SIP)] может быть заменена всем изделием в испытании на стерильность, если это разрешено применимым стандартом стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 265 | The determination of portions selected for tests of sterility shall be based on whether the bioburden is known to be evenly distributed (see 5.2.2.1) or not (see 5.2.2.2). | Определение порций, отобранных для испытаний на стерильность, должно основываться на том, известно ли, что уровень биологической нагрузки равномерно распределен (см. 5.2.2.1) или нет (см. 5.2.2.2). | Перевод (МТ) |
| 266 | When the bioburden distribution is known: | Когда известно распределение уровня биологической нагрузки: | Перевод (МТ) |
| 267 | if the bioburden is evenly distributed on and/or in the item, the SIP for tests of sterility may be selected from any portion of the item; | если уровень биологической нагрузки равномерно распределен на изделии и/или в нем, то SIP для испытаний на стерильность может быть выбран из любой части изделия; | Перевод (МТ) |
| 268 | 4 | 4 | Перевод |
| 269 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 270 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 271 | if the bioburden is not evenly distributed, the SIP for tests of sterility shall include either: | если биологическая нагрузка распределена неравномерно, то SIP должен включать в себя либо: | Перевод ТМ (79%) |
| 272 | portions of 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 ТМ (96%) |
| 273 | 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 |
| 274 | types) to the sterilization process. | типов) по отношению к процессу стерилизации. | Перевод |
| 275 | 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 |
| 276 | 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 |
| 277 | If the bioburden distribution is not known, the SIP for tests of sterility shall consist of portions of product selected that proportionally represent each of the materials from which the product is made. | Если распределение уровня биологической нагрузки неизвестно, то SIP для испытаний на стерильность должен состоять из выбранных частей изделия, которые пропорционально представляют каждый из материалов, из которых изготовлено изделие. | Перевод (МТ) |
| 278 | 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 |
| 279 | volume or surface area (see Table A.1 for examples). | объем или площадь поверхности (примеры см. в таблице А. 1). | Перевод |
| 280 | The adequacy of a selected SIP shall be demonstrated. | Должна быть продемонстрирована адекватность выбранного SIP. | Перевод (МТ) |
| 281 | NOTE Some standards specifying requirements for validation and routine control of the sterilization process stipulate criteria for the adequacy of the SIP, e.g. ISO 11137-2. | ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые стандарты, определяющие требования к валидации и стандартному контролю процесса стерилизации, предусматривают критерии адекватности SIP, например ISO 11137-2. | Перевод (МТ) |
| 282 | Packaging of product and sample item portions | Упаковка частей изделия и образцов изделий | Перевод (МТ) |
| 283 | It is recommended that packaging for product or SIPs be the same as that used in routine production. | Рекомендуется, чтобы упаковка для изделия или SIP была такой же, как и при обычном производстве. | Перевод (МТ) |
| 284 | If packaging materials and/or processes are different from those used in routine production, it shall be documented. | Если упаковочные материалы и/или процессы отличаются от тех, которые используются в обычном производстве, это должно быть задокументировано. | Перевод (МТ) |
| 285 | Selection of packaging material and the method of packaging shall ensure that: | Выбор упаковочного материала и способа упаковки должен обеспечивать следующее: | Перевод (МТ) |
| 286 | product or SIP receives the intended treatment with the sterilizing agent; | изделие или SIP получает предполагаемую обработку стерилизующим агентом; | Перевод (МТ) |
| 287 | microbiological status of product or SIP is maintained; | микробиологический статус изделия или SIP поддерживается; | Перевод (МТ) |
| 288 | access of the sterilizing agent to product or SIP is equivalent to that achieved with packaging used | доступ стерилизующего агента к изделию или SIP эквивалентен доступу, который достигается при использовании упаковки | Перевод (МТ) |
| 289 | in routine production. | в стандартном производстве. | Перевод (МТ) |
| 290 | Methods for performing tests of sterility | Методы проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 291 | There are three general methods for performing tests of sterility: | Существует три основных метода проведения испытаний на стерильность: | Перевод (МТ) |
| 292 | Direct immersion of product in culture medium or addition of culture medium to product, followed by incubation. | Прямое погружение изделия в питательную среду или добавление питательной среды к изделию с последующей инкубацией. | Перевод (МТ) |
| 293 | The product shall be immersed in the culture media for the duration of the incubation time where possible. | Изделие должено быть погружено в питательную среду на время инкубации, где это возможно. | Перевод (МТ) |
| 294 | A rationale shall be provided if this is not possible, such as with buoyant materials. | Если это невозможно, то должно быть приведено обоснование, например, в случае плавучих материалов. | Перевод (МТ) |
| 295 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 296 | When the term culture medium is used, it means that the culture medium is sterile. | Когда используется термин питательная среда, это означает, что питательная среда стерильна. | Перевод (МТ) |
| 297 | Removal of microorganisms from product and transfer of removed microorganisms to culture | Удаление микроорганизмов из изделия и перенос удаленных микроорганизмов в культуру | Перевод (МТ) |
| 298 | medium followed by incubation (see 6.4). | среды с последующей инкубацией (см. 6.4). | Перевод (МТ) |
| 299 | Filtration of liquid products by immersion of the filter in culture medium followed by incubation. | Фильтрация жидких изделий путем погружения фильтра в питательную среду с последующей инкубацией. | Перевод (МТ) |
| 300 | For an identified product, factors that influence the design of the method for performing tests of sterility shall be considered and recorded. | Для идентифицированного изделия должны учитываться и регистрироваться факторы, влияющие на конструкцию метода проведения испытаний на стерильность. | Перевод (МТ) |
| 301 | Factors that might be applicable include but are not limited to the following: | Факторы, которые могут быть применимы, включают, но не ограничиваются следующим: | Перевод (МТ) |
| 302 | the part(s) of product for which sterility is claimed on the label; | часть(и) изделия, для которой стерильность заявлена на этикетке; | Перевод (МТ) |
| 303 | the physical and/or chemical nature of product to be tested (see also 6.6); | физическая и/или химическая природа испытуемого изделия(см. также 6.6); | Перевод (МТ) |
| 304 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 305 | 5 | 5 | Перевод |
| 306 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 307 | possible type(s) of contaminating microorganisms and their locations on/in product. | возможные типы контаминирующих микроорганизмов и их расположение на/в изделии. | Перевод (МТ) |
| 308 | In performing tests of sterility, aseptic technique shall be applied in carrying out manipulations | При проведении испытаний на стерильность должна применяться асептическая техника при проведении манипуляций | Перевод (МТ) |
| 309 | that could affect the result of the test. | это может повлиять на результат исследования. | Перевод (МТ) |
| 310 | If microorganisms are to be removed from product by elution before transfer to culture medium | Если микроорганизмы должны быть удалены из изделия элюированием перед переносом в питательную среду | Перевод (МТ) |
| 311 | [see 6.1 b)], factors to be considered shall include: | [см. Пункт 6.1 b)], факторы, подлежащие рассмотрению, должны включать: | Перевод (МТ) |
| 312 | selection of an appropriate eluent; | выбор подходящего элюента; | Перевод (МТ) |
| 313 | establishment of a recovery efficiency followed by a risk assessment to determine the appropriateness of the removal process (for example, ISO 11737-1:2018, 7.2); | установление эффективности рекуперации с последующей оценкой риска для определения целесообразности процесса удаления (например, ISO 11737-1:2018, 7.2); | Перевод (МТ) |
| 314 | effect(s) of the elution technique on the viability of contaminating microorganisms. | влияние(я) метода элюирования на жизнеспособность контаминирующих микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 315 | If microorganisms are to be removed from an eluent or a fluid product by filtration before transfer to culture medium, factors to be considered shall also include: | Если микроорганизмы должны быть удалены из элюента или жидкого изделия путем фильтрации перед переносом в культуральную среду, то факторы, которые необходимо учитывать, также должны включать: | Перевод (МТ) |
| 316 | selection of an effective filtration system; | выбор эффективной системы фильтрации; | Перевод (МТ) |
| 317 | selection of an appropriate fluid for rinsing the container, the filter and associated equipment (if | выбор подходящей жидкости для промывки контейнера, фильтра и связанного с ним оборудования (если | Перевод (МТ) |
| 318 | needed). | необходимо). | Перевод (МТ) |
| 319 | The test system shall be evaluated in a method suitability test (also called bacteriostasis and fungistasis) to ensure that the ability to sustain microbiological growth is not affected. | Тест-система должна быть оценена в исследовании пригодности метода (также называемом бактериостатичностью и фунгистатичностью), чтобы гарантировать, что способность поддерживать микробиологический рост не будет затронута. | Перевод (МТ) |
| 320 | If the physical or chemical nature of product to be tested [see 6.2 b)] is such that substances could be present or released that could adversely affect the multiplication of microorganisms, a system to neutralize, remove, or, if this is not possible, minimize the effect of any such substances shall be used. | Если физическая или химическая природа испытуемого изделия[см. пункт 6.2 b)] такова, что могут присутствовать или выделяться вещества, которые могут отрицательно повлиять на размножение микроорганизмов, то должна использоваться система нейтрализации, удаления или, если это невозможно, сведения к минимуму воздействия любых таких веществ. | Перевод (МТ) |
| 321 | The effectiveness of such a system shall be demonstrated. | Эффективность такой системы должна быть доказана. | Перевод |
| 322 | Culture conditions shall be selected after consideration of the types of microorganisms expected to | Условия культивирования должны быть выбраны после рассмотрения типов микроорганизмов, которые, как ожидается, будут | Перевод (МТ) |
| 323 | be present. | присутствовать. | Перевод (МТ) |
| 324 | The results of this consideration and the rationale for the decisions reached shall be recorded. | Результаты этого рассмотрения и обоснование принятых решений регистрируются. | Перевод (МТ) |
| 325 | The interval of time between exposure of the product to the sterilizing agent and performing tests of sterility on such product shall be as short as practicable. | Интервал времени между воздействием на изделие стерилизующего агента и проведением испытаний на стерильность такого изделия должен быть максимально коротким. | Перевод (МТ) |
| 326 | Following incubation, the culture medium shall be examined for evidence of microbial growth and the results of this examination shall be recorded. | После инкубации культуральная среда исследуется на наличие признаков микробного роста и результаты этого исследования регистрируются. | Перевод (МТ) |
| 327 | Assessment of the method for performing tests of sterility | Оценка метода проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 328 | Prior to utilizing the outcomes from tests of sterility, the appropriateness of the selected method shall | Перед использованием результатов испытаний на стерильность следует оценить целесообразность выбранного метода. | Перевод (МТ) |
| 329 | be assessed and the results of the assessment shall be recorded. | должны быть оценены, и результаты оценки должны быть зафиксированы. | Перевод (МТ) |
| 330 | Maintenance of the method for performing tests of sterility | Техническое обслуживание метода проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 331 | Modifications to product, or to the processes used to manufacture product, shall be evaluated to determine any possible effect on the ability to detect viable microorganisms in the test of sterility. | Модификации изделия или процессов, используемых для производства изделия, должны быть оценены для определения любого возможного влияния на способность обнаруживать жизнеспособные микроорганизмы в испытании на стерильность. | Перевод (МТ) |
| 332 | If the evaluation indicates that a change to the test of sterility is needed, the requirements given in Clauses 5, 6 and 7 shall apply. | Если оценка указывает на необходимость изменения испытания на стерильность, то применяются требования, приведенные в пунктах 5, 6 и 7. | Перевод (МТ) |
| 333 | Modifications to the parameters of a test of sterility shall be assessed to determine their effect on | Изменения параметров испытания на стерильность оцениваются для определения их влияния на | Перевод (МТ) |
| 334 | the continued appropriateness of the test method. | сохраняющуюся целесообразность метода испытаний. | Перевод (МТ) |
| 335 | The results of this assessment shall be recorded. | Результаты этой оценки должны быть зафиксированы. | Перевод (МТ) |
| 336 | 6 | 6 | Перевод |
| 337 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 338 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 339 | Annex A | Приложение А | Перевод |
| 340 | (informative) | (справочное) | Перевод |
| 341 | Guidance on tests of sterility performed in validation and | Руководство по испытаниям стерильности, проводимым при валидации и | Перевод (МТ) |
| 342 | maintenance of a sterilization process | техническом обслуживании процесса стерилизации | Перевод |
| 343 | Scope | Область применения | Перевод |
| 344 | This annex provides guidance on the implementation of the requirements specified in this document. | В настоящем приложении содержатся руководящие указания по выполнению требований, указанных в настоящем стандарте. | Перевод (МТ) |
| 345 | 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 |
| 346 | Methods other than those given in this annex may be used, but such 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 такие альтернативные методы должны быть продемонстрированы как эффективные для достижения соответствия требованиям настоящего стандарта. | Перевод (МТ) |
| 347 | 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 |
| 348 | document. | стандарта. | Перевод |
| 349 | No guidance offered. | Никаких указаний. | Перевод |
| 350 | Tests for sterility (e.g. sterility testing for lot/batch release) (see 3.12) are excluded from this document because they are not performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process. | Тесты на стерильность (например, тестирование стерильности для выпуска партии/партии) (см. 3.12) исключены из настоящего стандарта, поскольку они не проводятся при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 351 | Tests for sterility are not appropriate for confirmation of sterilization process effectiveness, a sterility assurance level, or attributes associated with the sterility of a product such as package integrity or product shelf life. | Тесты на стерильность не подходят для подтверждения эффективности процесса стерилизации, уровня гарантии стерильности или атрибутов, связанных со стерильностью изделия, таких как целостность упаковки или срок годности изделия. | Перевод (МТ) |
| 352 | See also Daniell[24]. | См. также Daniell[24]. | Перевод (МТ) |
| 353 | Guidance on normative references | Руководство по нормативным ссылкам | Перевод (МТ) |
| 354 | There are no normative references in this document. | В этом стандарте нет никаких нормативных ссылок. | Перевод (МТ) |
| 355 | It should be noted in particular that it is not a requirement of this document to have a full quality management system. | В частности, следует отметить, что данный стандарт не является обязательным требованием для создания полноценной системы менеджмента качества. | Перевод (МТ) |
| 356 | However, there are elements of a quality management system which are applicable to control the tests of sterility used to validate and maintain the sterilization process for medical devices. | Однако существуют элементы системы менеджмента качества, которые применимы для контроля испытаний на стерильность, используемых для проверки и поддержания процесса стерилизации медицинских изделий. | Перевод (МТ) |
| 357 | Attention is drawn to the standards for quality management systems for all stages of production or reprocessing of medical devices (see ISO 13485) and for laboratory quality management systems (see ISO/IEC 17025). | Обращено внимание на стандарты систем менеджмента качества для всех стадий производства или переработки медицинских изделий (см. ИСО 13485) и лабораторных систем менеджмента качества (см. ИСО/МЭК 17025). | Перевод (МТ) |
| 358 | National and/or regional regulations for the provision of medical devices could require the implementation of a complete quality management system and the assessment of that system by a third party. | Национальные и/или региональные правила предоставления медицинских изделий могут потребовать внедрения полной системы менеджмента качества и оценки этой системы третьей стороной. | Перевод (МТ) |
| 359 | Guidance on terms and definitions | Руководство по терминам и определениям | Перевод (МТ) |
| 360 | No guidance offered. | Никаких указаний. | Перевод |
| 361 | General | Общие положения | Перевод |
| 362 | No guidance offered. | Никаких указаний. | Перевод |
| 363 | No guidance offered. | Никаких указаний. | Перевод |
| 364 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 365 | 7 | 7 | Перевод |
| 366 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 367 | Selection of product | Подбор изделий | Перевод |
| 368 | General | Общие положения | Перевод |
| 369 | Product is chosen from a batch of product produced under conditions that are representative of | Изделие выбирается из партии изделий, произведенных в условиях, которые являются репрезентативными для | Перевод (МТ) |
| 370 | routine production. | стандартного производства. | Перевод (МТ) |
| 371 | If product batch size permits, it is preferred to select product for testing at random. | Если размер партии изделия позволяет, то предпочтительно выбирать изделие для исследования случайным образом. | Перевод (МТ) |
| 372 | Techniques for selecting and handling samples of product should be chosen and performed to avoid the introduction of inadvertent contamination and alterations to the numbers and types of microorganisms on/in the sample. | Методы отбора и обработки образцов изделия должны быть выбраны и выполнены таким образом, чтобы избежать непреднамеренной контаминации и изменения количества и типов микроорганизмов на/в образце. | Перевод (МТ) |
| 373 | Samples for testing can be selected from items rejected during the manufacturing process, provided that they have been subjected to the same processing and conditions applied to acceptable items and that the cause behind rejection does not compromise the validity of the test. | Образцы для испытаний могут быть отобраны из изделий, отбракованных в процессе производства, при условии, что они были подвергнуты той же обработке и тем же условиям, что и приемлемые изделия, и что причина отбраковки не ставит под угрозу достоверность испытания. | Перевод (МТ) |
| 374 | Requirements relating to the grouping of products are generally described in the particular International Standard for development, validation and routine control of the sterilization process (see, for example, ISO 11135 and ISO 11137-2). | Требования, касающиеся группы изделий, обычно описываются в конкретном Международном стандарте разработки, валидации и стандартного контроля процесса стерилизации (см., например, ИСО 11135 и ИСО 11137-2). | Перевод (МТ) |
| 375 | No guidance offered. | Никаких указаний. | Перевод |
| 376 | Guidance on sample item portion (SIP) | Руководство по части образца изделия(SIP) | Перевод (МТ) |
| 377 | Whenever practicable, the test of sterility should use the entire product, although this might not be feasible if the product cannot be accommodated in available laboratory testing vessels. | Всякий раз, когда это практически осуществимо, испытание на стерильность должен использовать все изделие, хотя это может быть невозможно, если изделие не может быть помещен в доступные лабораторные испытательные сосуды. | Перевод (МТ) |
| 378 | In such situations, a selected portion of a product (i.e. SIP), which is convenient to handle during testing, may be substituted. | В таких ситуациях может быть заменена выбранная часть изделия(например, SIP), с которой удобно обращаться во время исследования. | Перевод (МТ) |
| 379 | If a product or SIP cannot be tested in available laboratory containers, it may be divided into two or more containers and these containers scored together as one; if one container yields a positive result, the entire product item is considered positive. | Если изделие или SIP не может быть исследован в доступных лабораторных контейнерах, он может быть разделен на два или более контейнеров, и эти контейнеры оцениваются вместе как один; если один контейнер дает положительный результат, все изделие считается положительным. | Перевод (МТ) |
| 380 | If the product item has a label claim of sterility of the fluid path only, the fluid path should be regarded | Если на изделии имеется этикетка, подтверждающая стерильность только путем прохождения жидкости, то следует рассматривать путь прохождения жидкости. | Перевод (МТ) |
| 381 | as the entire product item (i.e. SIP = 1). | как и все изделие(т. е. SIP = 1). | Перевод (МТ) |
| 382 | As large a portion of product as possible should be used for the SIP. | Для SIP следует использовать как можно большую часть изделия. | Перевод ТМ (95%) |
| 383 | The microbial bioburden on the SIP should represent the microbiological challenge presented to the sterilization process. | Уровень микробной биологической нагрузки на SIP должен представлять собой микробиологическую проблему, связанную с процессом стерилизации. | Перевод (МТ) |
| 384 | If the product is complex, the SIP should represent the bioburden of the diverse elements of the product. | Если изделие комплексное, то SIP должен представлять собой уровень биологической нагрузки различных элементов изделия. | Перевод (МТ) |
| 385 | Consideration should be given to aspects of manufacturing that contribute to the distribution of microorganisms on product. | Следует учитывать аспекты производства, которые способствуют распространению микроорганизмов на изделиях. | Перевод ТМ (98%) |
| 386 | Product such as drapes, lengths of tubing, etc. are types of product that could be expected to have an even distribution of bioburden. | Такие изделия, как занавески, отрезки труб и т. д., являются типами изделий, от которых можно ожидать равномерного распределения уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 387 | This might not apply in case of application of manual steps for cutting or folding of drapes as well as for cutting, transportation, and assembly of tubing. | Это может не применяться в случае применения ручных способов для резки или складывания занавесок, а также для резки, транспортировки и сборки труб. | Перевод (МТ) |
| 388 | 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 |
| 389 | Examples of products for which various bases for SIP calculation are employed are given in Table A.1. | Примеры изделий, для которых используются различные основы расчета SIP, приведены в таблице А. 1. | Перевод (МТ) |
| 390 | Table A.1 — Examples for selection of SIP | Таблица A. 1 — Примеры выбора SIP | Перевод (МТ) |
| 391 | Basis for SIP | Основа для SIP | Перевод |
| 392 | Product | Изделие | Перевод |
| 393 | Surface area | Площадь поверхности | Перевод |
| 394 | Implants (non-absorbable) Drapes (plastic) | Имплантаты (не рассасывающиеся) занавески(пластиковые) | Перевод (МТ) |
| 395 | Tubing (variable diameter) | Трубопровод (переменный диаметр) | Перевод (МТ) |
| 396 | Rolls of bandage | Рулоны бинта | Перевод (МТ) |
| 397 | 8 | 8 | Перевод |
| 398 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 399 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 400 | Table A.1 (continued) | Таблица А. 1 (продолжение) | Перевод (МТ) |
| 401 | Basis for SIP | Основа для SIP | Перевод |
| 402 | Product | Изделие | Перевод |
| 403 | Mass | Масса | Перевод |
| 404 | Paper Powders Gowns | Бумажные порошки Халаты | Перевод (МТ) |
| 405 | Implants (absorbable) | Имплантаты (рассасывающиеся) | Перевод |
| 406 | Rolls of bandage | Рулоны бинта | Перевод (МТ) |
| 407 | Length | Длина | Перевод |
| 408 | Tubing (consistent diameter) | Трубка (согласованный диаметр) | Перевод |
| 409 | Rolls of bandage | Рулоны бинта | Перевод (МТ) |
| 410 | Volume | Объем | Перевод |
| 411 | Fluid in a container | Жидкость в контейнере | Перевод |
| 412 | No guidance offered. | Никаких указаний. | Перевод |
| 413 | Packaging of product and sample item portions | Упаковка частей изделия и образцов изделий | Перевод (МТ) |
| 414 | It is preferred that product be exposed to the sterilization agent in its original form and packaging. | Предпочтительно, чтобы изделие подвергалось воздействию стерилизующего агента в его оригинальной форме и упаковке. | Перевод (МТ) |
| 415 | However, to minimize and/or simplify the manipulations in performing tests of sterility and thereby reduce the possibility of false positives arising from contamination not related to the product or production process, product may be disassembled and repackaged prior to exposure to the sterilizing agent. | Однако для минимизации и/или упрощения манипуляций при проведении испытаний на стерильность и тем самым снижения вероятности ложных срабатываний, возникающих в результате контаминации, не связанного с изделием или производственным процессом, изделие может быть разобрано и переупаковано до воздействия стерилизующего агента. | Перевод (МТ) |
| 416 | It is important to consider the effect of disassembling and repackaging of product on the response of | Важно учитывать влияние разборки и переупаковки изделия на реакцию | Перевод (МТ) |
| 417 | the microorganisms to the sterilizing agent, e.g. anaerobic environment to aerobic environment. | микроорганизмов к стерилизующему агенту, например анаэробная среда к аэробной среде. | Перевод (МТ) |
| 418 | It is also important to consider the effect of disassembling the product on the access of the sterilizing agent to the microorganisms. | Также важно учитывать влияние разборки изделия на доступ стерилизующего агента к микроорганизмам. | Перевод (МТ) |
| 419 | For example, disassembling could allow access of the sterilizing agent that is not representative of routine processing. | Например, разборка может позволить получить доступ к стерилизующему агенту, который не является репрезентативным для обычной обработки. | Перевод (МТ) |
| 420 | If the SIP is prepared and packaged prior to the exposure to the sterilizing agent, this should be | Если SIP готовится и упаковывается до воздействия стерилизующего агента, то это должно | Перевод (МТ) |
| 421 | conducted under conditions chosen to minimize alteration of the bioburden. | проводится в условиях, выбранных для минимизации изменений уровня биологической нагрузки. | Перевод (МТ) |
| 422 | Methods for performing tests of sterility | Методы проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 423 | As indicated in Clause 6, the method of performing tests of sterility for solid product can be broadly divided into two general categories as described in a) and b): | Как указано в пункте 6, метод проведения испытаний на стерильность твердого изделия может быть широко разделено на две общие категории, как описано в пунктах а) и б): | Перевод (МТ) |
| 424 | Direct immersion of product: direct immersion is the preferred method of performing tests of sterility on health care products. | Прямое погружение изделия: прямое погружение является предпочтительным методом проведения испытаний на стерильность медицинских изделий. | Перевод (МТ) |
| 425 | With direct immersion, the product or SIP is placed aseptically in a container (or multiple containers, see A.5.2.1) of culture medium and then incubated. | При прямом погружении изделие или SIP асептически помещают в контейнер (или несколько контейнеров, см. A. 5.2.1) культуральной среды и затем инкубируют. | Перевод (МТ) |
| 426 | A sufficient amount of culture medium should be used to achieve contact between the culture medium and the whole of the product or SIP. | Следует использовать достаточное количество питательной среды для достижения контакта между питательной средой и целым изделием или SIP. | Перевод (МТ) |
| 427 | Additionally, consideration should be given to: | Кроме того, следует рассмотреть следующие вопросы:: | Перевод (МТ) |
| 428 | if appropriate, disassembly prior to exposure to the sterilizing agent (see also A.5.3); | при необходимости разборка перед воздействием стерилизующего агента (см. также А. 5.3); | Перевод (МТ) |
| 429 | disassembly and/or manipulation prior to immersion in the culture medium; | разборка и/или манипуляция перед погружением в культуральную среду; | Перевод (МТ) |
| 430 | agitation after placement in culture medium; | перемешивание после помещения в питательную среду; | Перевод (МТ) |
| 431 | the addition of a surfactant (which has been demonstrated to have no inhibitory effects, e.g. no microbiostatic or microbicidal effect) to the culture medium in order to improve a moistening of the product surface. | добавление поверхностно-активного вещества (которое, как было показано, не оказывает ингибирующего действия, например, не оказывает микробиостатического или микробицидного действия) в культуральную среду для улучшения увлажнения поверхности изделия. | Перевод (МТ) |
| 432 | Contact should be maintained between the culture medium and the product or SIP for the duration of the incubation period, if possible. | Контакт между культуральной средой и изделием или SIP следует поддерживать в течение всего инкубационного периода, если это возможно. | Перевод (МТ) |
| 433 | If this is not possible due to the buoyant nature of the product, a procedure should be implemented to periodically manipulate the container so that contact is facilitated during the incubation period. | Если это невозможно из-за плавучести изделия, следует внедрить процедуру периодического манипулирования контейнером, чтобы облегчить контакт в течение инкубационного периода. | Перевод (МТ) |
| 434 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 435 | 9 | 9 | Перевод |
| 436 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 437 | For the performance of a test of sterility on the fluid path of a product, the fluid path is filled with culture medium and the product is incubated. | Для проведения испытания на стерильность на жидкостном пути изделия жидкостный путь заполняется культуральной средой и изделие инкубируется. | Перевод (МТ) |
| 438 | For a rinse or flush method of a fluid path, see b). | Способ промывки или промывки пути жидкости см. б). | Перевод (МТ) |
| 439 | Removal of microorganisms from product: when it is not possible to use direct immersion due to characteristics of the health care product, such as size or bacteriostatic/fungistatic activity, removal of microorganisms could be necessary. | Удаление микроорганизмов из изделия: когда невозможно использовать прямое погружение из-за характеристик медицинского изделия, таких как размер или бактериостатическая/фунгистатическая активность, может потребоваться удаление микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 440 | Care should be exercised in using this technique as elution of microorganisms from product is often not as effective for a test of sterility compared to direct immersion. | Следует соблюдать осторожность при использовании этого метода, так как элюирование микроорганизмов из изделия часто не так эффективно для испытания на стерильность по сравнению с прямым погружением. | Перевод (МТ) |
| 441 | Therefore, direct immersion methods are preferable whenever practicable. | Поэтому, когда это практически возможно, предпочтительны методы прямого погружения. | Перевод (МТ) |
| 442 | If the direct immersion method is not practicable an elution method can be considered. | Если метод прямого погружения неосуществим, можно рассмотреть метод элюции. | Перевод (МТ) |
| 443 | In the elution methods, an understanding of the recovery efficiency coupled with a risk assessment and rationale is critical. | В методах элюирования решающее значение имеет понимание эффективности рекуперации в сочетании с оценкой риска и обоснованием. | Перевод (МТ) |
| 444 | Procedures in which microorganisms are removed from the product by physical treatment before transfer to culture conditions can, in turn, be further subdivided into: | Процедуры, при которых микроорганизмы удаляются из изделия путем физической обработки перед переносом в условия культивирования, в свою очередь, могут быть дополнительно подразделены на: | Перевод (МТ) |
| 445 | elution and membrane filtration, and | элюция и мембранная фильтрация, а также | Перевод (МТ) |
| 446 | elution and culturing of the eluate. | элюирование и культивирование элюата. | Перевод (МТ) |
| 447 | In both these subdivisions, the initial action is to remove microorganisms from the product or SIP. | В обоих этих подразделениях первоначальным действием является удаление микроорганизмов из изделия или SIP. | Перевод (МТ) |
| 448 | The techniques employed are the same as those used in bioburden determination and have been described in ISO 11737-1:2018, B.2.2. | Используемые методы такие же, как и при определении уровня биологической нагрузки, и описаны в стандарте ISO 11737-1:2018, B. 2.2. | Перевод (МТ) |
| 449 | Similarly, the considerations for selecting a suitable eluent are the same as for the bioburden determination and have been described in ISO 11737-1:2018, | Аналогично, суждения по выбору подходящего элюента те же, что и для определения уровня биологической нагрузки, и были описаны в стандарте ISO 11737-1:2018, | Перевод (МТ) |
| 450 | B.2.3 and Table B.1. | B. 2.3 и Таблица B. 1. | Перевод (МТ) |
| 451 | Once the microorganisms have been removed from the product item or SIP, the test of sterility can be performed using membrane filtration or culturing of the entire eluate (see A.6.4.) | После того как микроорганизмы были удалены из изделия или SIP, испытание на стерильность может быть выполнено с использованием мембранной фильтрации или культивирования всего элюата (см.А.6.4) | Перевод (МТ) |
| 452 | Generally, it is sufficient to perform a test of sterility on a product after its removal from its packaging system and to omit the packaging system from the test. | Как правило, достаточно провести испытание на стерильность изделия после его извлечения из упаковочной системы и исключить упаковочную систему из испытания. | Перевод (МТ) |
| 453 | If packaging is to be tested because it is in an integral part of the product, it should be noted that many packaging materials float on top of the culture media. | Если упаковка должна быть проверена, потому что она является неотъемлемой частью изделия, следует отметить, что многие упаковочные материалы плавают поверх питательной среды. | Перевод (МТ) |
| 454 | This does not allow for contact with the culture media and most of the packaging material to be tested. | Это не допускает контакта с культуральной средой и большей частью исследуемого упаковочного материала. | Перевод (МТ) |
| 455 | When this is the case, attempts should be made to obtain better contact between the culture media and the packaging material [see A.6.1 a)]. | В этом случае следует попытаться добиться лучшего контакта между культуральной средой и упаковочным материалом [см. А. 6.1 а)]. | Перевод (МТ) |
| 456 | Aspects of aseptic technique applicable in performing tests of sterility include the following: | Аспекты асептической техники, применяемой при проведении испытаний на стерильность, включают следующее: | Перевод (МТ) |
| 457 | conducting the test in a laminar flow hood, microbiological safety cabinet, or other equipment ensuring the same particulate and microbiological level, within a microbiologically controlled room or in barrier isolation in a microbiologically controlled environment [see ISO 14644-7, ISO 14698 (all parts), and EN 12469]; | проведение испытания в вытяжном шкафу с ламинарным потоком, шкафу микробиологической безопасности или другом оборудовании, обеспечивающем одинаковый уровень твердых частиц и микробиологический уровень, в помещении с микробиологическим контролем или в барьерной изоляции в среде с микробиологическим контролем [см. ISO 14644-7, ISO 14698 (все части) и EN 12469]; | Перевод (МТ) |
| 458 | EXAMPLE | ПРИМЕР | Перевод |
| 459 | Laminar flow hood or biosafety cabinet located in a dedicated, environmentally controlled room; barrier isolation. | Вытяжка ламинарного потока или шкаф биобезопасности, расположенный в специальном, экологически контролируемом помещении; барьерная изоляция. | Перевод (МТ) |
| 460 | sterilizing all equipment, materials and items used in the test; | стерилизация всего оборудования, материалов и изделий, используемых в испытании; | Перевод (МТ) |
| 461 | introducing the test utensils, culture media and test articles into the test area aseptically; | введение тестовой посуды, питательных сред и тестовых изделий в тестовую зону асептически; | Перевод (МТ) |
| 462 | disinfecting the package exterior prior to introduction of the test articles into the test area; | дезинфекция внешней поверхности упаковки перед введением испытуемых изделий в испытательную зону; | Перевод (МТ) |
| 463 | disinfecting the surfaces in the test area; | дезинфекция поверхностей в испытательной зоне; | Перевод (МТ) |
| 464 | minimizing the manipulations required to perform the test; | сведение к минимуму манипуляций, необходимых для выполнения испытания; | Перевод (МТ) |
| 465 | minimizing the amount of materials in the hood; | минимизация количества материалов в вытяжке; | Перевод (МТ) |
| 466 | taking care not to disrupt the airflow patterns during manipulation; | заботясь о том, чтобы не нарушить структуру воздушного потока во время манипуляций; | Перевод (МТ) |
| 467 | training in the performance of aseptic techniques. | обучение выполнению асептических приемов. | Перевод (МТ) |
| 468 | 10 | 10 | Перевод |
| 469 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 470 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 471 | To perform tests of sterility by performing an elution of product followed by directly culturing the eluate, one approach is to use culture medium as the eluent and, after elution, to transfer the eluate to sterile containers and then incubate. | Для проведения испытаний на стерильность путем проведения элюирования изделия с последующим непосредственным культивированием элюата один из методов заключается в использовании питательной среды в качестве элюента и, после элюирования, переносе элюата в стерильные контейнеры и последующей инкубации. | Перевод (МТ) |
| 472 | Another approach is to use an eluent that does not support microbial growth and, after elution, the eluate is mixed with an equal volume of double-concentration culture medium in sterile containers and incubated. | Другой метод заключается в использовании элюента, который не поддерживает рост микроорганизмов, и после элюирования элюат смешивают с равным объемом культуральной среды двойной концентрации в стерильных контейнерах и инкубируют. | Перевод (МТ) |
| 473 | Alternatively, if the volume of the eluate is not more than 10 % of the volume of the culture medium, the eluate can be mixed with normal concentrated culture medium in sterile containers and incubated. | В качестве альтернативы, если объем элюата составляет не более 10% от объема питательной среды, элюат можно смешать с обычной концентрированной питательной средой в стерильных контейнерах и инкубировать. | Перевод (МТ) |
| 474 | To perform tests of sterility using filtration, the eluate, with the aid of vacuum or pressure, is passed through a sterile membrane filter with a nominal pore size not greater than 0,45 µm. | Для проведения испытаний на стерильность с помощью фильтрации элюат с помощью вакуума или давления пропускают через стерильный мембранный фильтр с номинальным размером пор не более 0,45 мкм. | Перевод (МТ) |
| 475 | Surfaces that have been in contact with eluate can be rinsed with a wash/rinse solution (e.g. Fluid D), further sterile eluent or solution containing a neutralizer (see A.6.6), which is also passed through the membrane filter. | Поверхности, контактировавшие с элюатом, можно промыть промывочным/промывочным раствором (например, жидкостью D), далее стерильным элюентом или раствором, содержащим нейтрализатор (см. А. 6.6), который также пропускают через мембранный фильтр. | Перевод (МТ) |
| 476 | Thereafter, either the culture medium is transferred aseptically to the filtration unit or the membrane filter is transferred aseptically to culture medium. | После этого либо культуральная среда асептически переносится в блок фильтрации, либо мембранный фильтр асептически переносится в культуральную среду. | Перевод (МТ) |
| 477 | Both of these operations are followed by incubation. | Обе эти операции сопровождаются инкубацией. | Перевод (МТ) |
| 478 | Product being tested should be screened to determine if any inhibitory substances are released into the medium which can cause a false negative (see A.7). | Испытуемое изделие должно быть подвергнуто скринингу, чтобы определить, не выделяются ли в среду какие-либо ингибирующие вещества, которые могут вызвать ложноотрицательный результат (см.А.7.). | Перевод (МТ) |
| 479 | This is performed by the inoculation of low numbers of representative organisms into the medium containing a product and is called the method suitability test (also called bacteriostasis/fungistasis test). | Это осуществляется путем инокуляции небольшого количества репрезентативных организмов в среду, содержащую изделие, и называется исследованием пригодности метода (также называемым исследованием бактериостатичности /фунгистатичности). | Перевод (МТ) |
| 480 | If microbicidal or microbiostatic substances are detected, their influence can be minimized by: | При обнаружении микробицидных или микробиостатических веществ их влияние может быть сведено к минимуму путем: | Перевод (МТ) |
| 481 | addition of neutralizer(s) to the culture medium or eluent; | добавления нейтрализатора(нейтрализаторов) в питательную среду или элюент; | Перевод (МТ) |
| 482 | removal of the microbicidal or microbiostatic substance from an eluate by filtration; or | удаления микробицидного или микробиостатического вещества из элюата путем фильтрации; или | Перевод (МТ) |
| 483 | reduction of the concentration of the microbicidal or microbiostatic substance to an ineffective | снижения концентрации микробицидного или микробиостатического вещества до неэффективного | Перевод (МТ) |
| 484 | level by dilution. | уровня путем разбавления. | Перевод (МТ) |
| 485 | NOTE | ПРИМЕЧАНИЕ | Перевод |
| 486 | This can be achieved by increasing the volume of culture medium or eluent and, where necessary, | Это может быть достигнуто путем увеличения объема питательной среды или элюента и, при необходимости, | Перевод (МТ) |
| 487 | subdividing the product into a number of test containers. | разделением изделия на несколько исследуемых контейнеров. | Перевод (МТ) |
| 488 | Microbicidal or microbiostatic substances can bind to filter membranes. | Микробицидные или микробиостатические вещества могут связываться с фильтрующими мембранами. | Перевод (МТ) |
| 489 | Care should be taken to ensure the use of suitable filter membranes to minimise the potential for binding. | Следует позаботиться о том, чтобы обеспечить использование подходящих фильтрующих мембран для минимизации потенциала связывания. | Перевод (МТ) |
| 490 | Guidance on the procedures, organisms, titers and incubation times for method suitability can be found in current Pharmacopeias (see [31], [32], [33], and [34]). | Руководство по процедурам, организмам, испытанию и времени инкубации для пригодности метода можно найти в современных фармакопеях (см. [31], [32], [33], и [34]). | Перевод (МТ) |
| 491 | However, the incubation temperature(s) and medium (culture media) have to be the same as those to be used in performing tests of sterility. | Однако температура(ы) инкубации и среда (питательные среды) должны быть такими же, как и те, которые будут использоваться при проведении испытаний на стерильность. | Перевод (МТ) |
| 492 | Multiple attempts should be made using different culturing conditions to eliminate or reduce inhibitory substances to the point where there is no longer an unacceptable risk. | Следует предпринять несколько попыток, используя различные условия культивирования, чтобы устранить или уменьшить ингибирующие вещества до такой степени, чтобы больше не было неприемлемого риска. | Перевод (МТ) |
| 493 | After multiple attempts are made, if the inhibitory substance is not eliminated, it is appropriate to accept a reduction of inhibitory substances, with an accompanying rationale and risk assessment. | После многократных попыток, если ингибирующее вещество не устранено, целесообразно принять сокращение ингибирующих веществ с сопутствующим обоснованием и оценкой риска. | Перевод (МТ) |
| 494 | The particular International Standard for development, validation and routine control of the sterilization process could recommend the sample size and specific culture conditions to be employed in the test of sterility. | Определенный Международный стандарт разработки, валидации и стандартного контроля процесса стерилизации может рекомендовать размер выборки и определенные условия культивирования для использования в испытании на стерильность. | Перевод (МТ) |
| 495 | Generally, one type of culture medium is selected on the assumption that it will be optimal for the culturing of most aerobic and facultative microorganisms that could survive exposure to the sterilizing agent. | Как правило, один тип питательной среды выбирают исходя из предположения, что он будет оптимальным для культивирования большинства аэробных и факультативных микроорганизмов, которые могли бы пережить воздействие стерилизующего агента. | Перевод (МТ) |
| 496 | When using Soybean-Casein Digest Medium as the only culture medium, culture conditions of 30 ± 2 °C for 14 days are commonly employed. | При использовании соево-казеиновой переваривающей среды в качестве единственной питательной среды обычно используются условия культивирования 30 ± 2 °С в течение 14 дней. | Перевод (МТ) |
| 497 | When another culture medium is used in performing tests of sterility, the appropriate incubation conditions should be considered. | При использовании другой питательной среды для проведения испытаний на стерильность следует учитывать соответствующие условия инкубации. | Перевод (МТ) |
| 498 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод (МТ) |
| 499 | 11 | 11 | Перевод |
| 500 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 501 | The incubation temperature recommended for tests of sterility could be lower than that recommended | Температура инкубации, рекомендуемая для испытаний на стерильность, может быть ниже рекомендуемой | Перевод (МТ) |
| 502 | for determination of bioburden. | для определения уровня биологической нагрузки. | Перевод ТМ (82%) |
| 503 | A choice of culture conditions will need to be made if: | Выбор условий культуры должен быть сделан, если: | Перевод (МТ) |
| 504 | the particular International Standard for development, validation and routine control of the sterilization process does not stipulate the culture medium to be used, or | определенный Международный стандарт разработки, валидации и стандартного контроля процесса стерилизации не предусматривает использование питательной среды, или | Перевод (МТ) |
| 505 | the use of a single set of culture conditions is not appropriate because of the types of microorganism likely to be present on the product and to survive exposure to the sterilizing agent (e.g. the presence of anaerobes or mycobacteria). | использование одного набора условий культивирования нецелесообразно из-за типов микроорганизмов, которые могут присутствовать на изделии и преодолеть воздействие стерилизующего агента (например, присутствие анаэробов или микобактерий). | Перевод (МТ) |
| 506 | Factors to be considered in choosing culture conditions in these instances should include the following: | Факторы, которые следует учитывать при выборе условий культивирования в этих случаях, должны включать следующее: | Перевод (МТ) |
| 507 | the nature of the product; | особенности изделия; | Перевод (МТ) |
| 508 | the method of manufacture; | способ изготовления; | Перевод (МТ) |
| 509 | the sources of potential microbiological contamination; | источники потенциальной микробиологической контаминации; | Перевод (МТ) |
| 510 | the types of microorganism likely to be encountered. | типы микроорганизмов, с которыми можно столкнуться. | Перевод (МТ) |
| 511 | Information about the types of microorganism from bioburden determinations performed in accordance | Информация о типах микроорганизмов из определений уровня биологической нагрузки, выполненных в соответствии с | Перевод (МТ) |
| 512 | with ISO 11737-1 could provide a rationale for the selection of culture conditions. | ИСО 11737-1 может быть дана для обоснования выбора условий культивирования. | Перевод (МТ) |
| 513 | The time interval between exposure to the sterilizing agent and transfer to culture conditions should be minimized to enhance the recovery of microorganisms. | Интервал времени между воздействием стерилизующего агента и переносом в условия культивирования должен быть сведен к минимуму для усиления регенерации микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 514 | Every effort should be made to carry out tests of sterility on product items or SIPs as quickly as possible after exposure to the sterilizing agent. | Следует приложить все усилия для проведения испытаний на стерильность изделий или SIP, и сделать это как можно быстрее после воздействия стерилизующего агента. | Перевод (МТ) |
| 515 | If delay in transfer is unavoidable, the conditions under which the product items are stored should be selected to prevent loss of viability of microorganisms or changes in the microbial population. | Если задержка в переносе неизбежна, то условия, при которых хранятся изделия, должны быть выбраны таким образом, чтобы предотвратить потерю жизнеспособности микроорганизмов или изменения микробной популяции. | Перевод (МТ) |
| 516 | Macroscopic examination is typically used to examine the medium for growth after incubation. | Макроскопическое исследование обычно используется для изучения среды на рост после инкубации. | Перевод (МТ) |
| 517 | Evidence of growth can include turbidity, pellicles, sediment, flocculation and colour change. | Признаки роста могут включать мутность, пелликулы, осадок, флокуляцию и изменение цвета. | Перевод (МТ) |
| 518 | Generally, when product items are positive for microbial growth, the microorganism(s) should be identified. | Как правило, когда изделия положительно влияют на рост микроорганизмов, микроорганизм(ы) должен быть идентифицирован. | Перевод (МТ) |
| 519 | Visual examination can be undertaken with backlighting to assist in detection of turbidity. | Визуальный осмотр может быть проведен с подсветкой, чтобы помочь в обнаружении мутности. | Перевод (МТ) |
| 520 | Turbidity might not be due to the growth of microorganisms. | Мутность может быть вызвана не ростом микроорганизмов. | Перевод (МТ) |
| 521 | Turbidity due to microbial growth can be verified by: | Мутность из-за микробного роста может быть проверена с помощью: | Перевод (МТ) |
| 522 | microscopic examination; | микроскопического исследования; | Перевод (МТ) |
| 523 | transferring portions (each not less than 1 ml) of the turbid medium to fresh containers of the | переноса частей(каждая не менее 1 мл) мутной среды в свежие контейнеры | Перевод (МТ) |
| 524 | same medium and incubating the subcultured containers for at least 4 days; or | одной и той же среды и инкубации субкультурных контейнеров в течение не менее 4 дней; или | Перевод (МТ) |
| 525 | subculturing the turbid medium using other commonly accepted microbiological practices (for example, streaking for isolation onto solid culture media). | субкультурирования мутной среды с использованием других общепринятых микробиологических практик (например, полоскание для выделения на твердые питательные среды). | Перевод (МТ) |
| 526 | Assessment of method for performing tests of sterility | Оценка метода проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 527 | In assessing the method for performing tests of sterility, consideration is given to the possibility of | При оценке метода проведения испытаний на стерильность учитывается возможность | Перевод (МТ) |
| 528 | incorrect results due to false positives or false negatives. | неверных результатов из-за ложных срабатываний или ложных негативов. | Перевод (МТ) |
| 529 | The occurrence of false positives in tests of sterility can affect the interpretation of data obtained in validation by making a treatment with the sterilizing agent appear less effective. | Появление ложноположительных результатов в испытаниях на стерильность может повлиять на интерпретацию данных, полученных при валидации, сделав обработку стерилизующим агентом менее эффективной. | Перевод (МТ) |
| 530 | Unless otherwise demonstrated, positives have to be regarded as having been derived from microorganisms surviving treatment with the sterilizing agent. | Если не доказано иное, положительные результаты должны рассматриваться как полученные из микроорганизмов, переживших обработку стерилизующим агентом. | Перевод (МТ) |
| 531 | Factors which might affect the occurrence of false positives include: | Факторы, которые могут повлиять на возникновение ложных срабатываний, включают: | Перевод (МТ) |
| 532 | a breach in the sterile barrier; | утечку в стерильном барьере; | Перевод (МТ) |
| 533 | 12 | 12 | Перевод |
| 534 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 535 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 536 | contamination during testing; | контаминацию во время испытаний; | Перевод (МТ) |
| 537 | contamination from handling during incubation. | контаминацию от обработки во время инкубации. | Перевод (МТ) |
| 538 | The occurrence of false negatives in tests of sterility can affect the interpretation of data obtained in validation by making a treatment with the sterilizing agent appear more effective. | Появление ложноотрицательных результатов в испытаниях на стерильность может повлиять на интерпретацию данных, полученных при валидации, сделав обработку стерилизующим агентом более эффективной. | Перевод (МТ) |
| 539 | Factors that might affect the occurrence of false negatives include: | Факторы, которые могут повлиять на возникновение ложных негативов, включают: | Перевод (МТ) |
| 540 | the inability of the culture conditions to support the growth of the surviving microorganisms; | неспособность условий культивирования поддерживать рост выживших микроорганизмов; | Перевод (МТ) |
| 541 | the presence of microbicidal and/or microbiostatic substances released from the product during | наличие микробицидных и/или микробиостатических веществ, выделяющихся из изделия во время | Перевод (МТ) |
| 542 | the test of sterility (see A.6.6); | испытания на стерильность (см. А. 6.6); | Перевод (МТ) |
| 543 | the interval of time between treatment with the sterilizing agent and exposure to culture conditions allowing for microorganisms to lose viability (see A.6.8). | интервал времени между обработкой стерилизующим агентом и воздействием условий культивирования, позволяющих микроорганизмам потерять жизнеспособность (см. А. 6.8). | Перевод (МТ) |
| 544 | If the occurrence of positive tests of sterility can be ascribed to incorrect performance of tests of sterility, a sterilizing agent-related issue, or another relevant cause, corrective action can be implemented and a repeat test of sterility can be performed. | Если возникновение положительных испытаний на стерильность может быть объяснено неправильным выполнением испытаний на стерильность, проблемой, связанной со стерилизующим агентом, или другой соответствующей причиной, могут быть приняты корректирующие меры и может быть проведено повторное испытание на стерильность. | Перевод (МТ) |
| 545 | Maintenance of the method for performing tests of sterility | Техническое обслуживание метода проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 546 | Because the test of sterility is vital to support definition, validation and maintenance of a sterilization process for a product or product family, a change to product, the processes used to manufacture product, sterilization process or to the parameters of the test of sterility, necessitates consideration of the need to demonstrate ongoing method suitability. | Поскольку испытание на стерильность жизненно важно для поддержки определения, валидации и поддержания процесса стерилизации изделия или семейства изделий, изменение изделия, процессов, используемых для производства изделия, процесса стерилизации или параметров испытания на стерильность, требует рассмотрения необходимости демонстрации постоянной пригодности метода. | Перевод (МТ) |
| 547 | Consideration should be given to the effects of cumulative changes over time. | Следует учитывать последствия кумулятивных изменений с течением времени. | Перевод (МТ) |
| 548 | Changes to the test of sterility should be carried out within a documented change control process. | Изменения в испытании на стерильность должны проводиться в рамках документированного процесса контроля изменений. | Перевод (МТ) |
| 549 | Even in the absence of planned changes to product, the processes used to manufacture product, or to the parameters of the test of sterility, consideration should be given to periodically reviewing ongoing method suitability to ensure that an accumulation of minor changes over time has not occurred that could adversely affect the continued suitability of the test method. | Даже в отсутствие запланированных изменений в изделии, процессах, используемых для производства изделия, или в параметрах испытания на стерильность следует рассмотреть вопрос о периодическом пересмотре текущей пригодности метода для обеспечения того, чтобы с течением времени не произошло накопления незначительных изменений, которые могли бы отрицательно повлиять на дальнейшую пригодность метода испытаний. | Перевод (МТ) |
| 550 | See A.8.1. | См. A. 8.1. | Перевод (МТ) |
| 551 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 552 | 13 | 13 | Перевод |
| 553 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 554 | Annex B | Приложение В | Перевод |
| 555 | (informative) | (справочное) | Перевод |
| 556 | Typical assignment of responsibilities | Стандартное распределение обязанностей | Перевод |
| 557 | The manufacturer and laboratory should have an agreement that assigns responsibilities for the completion of the requirements as defined in this document. | Изготовитель и лаборатория должны иметь соглашение, которое распределяет обязанности по выполнению требований, определенных в настоящем стандарте. | Перевод (МТ) |
| 558 | 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 |
| 559 | This annex gives information on typical assignments. | В настоящем приложении приводится информация о стандартном распределении этих обязанностей. | Перевод |
| 560 | The requirements given in Table B.1 are abbreviated. | Требования, приведенные в таблице В. 1, являются сокращенными. | Перевод (МТ) |
| 561 | See the specific clause for details regarding each requirement. | Подробные сведения о каждом требовании см. в каждом конкретном пункте. | Перевод |
| 562 | Table B.1 — Typical assignment of responsibilities | Таблица B. 1 — Стандартное распределение обязанностей | Перевод (МТ) |
| 563 | Clause | Пункт | Перевод |
| 564 | Requirements of this document | Требования настоящего стандарта | Перевод |
| 565 | Typical responsibility | Стандартная ответственность | Перевод |
| 566 | Manufacturer | Производитель | Перевод |
| 567 | Laboratory | Лаборатория | Перевод |
| 568 | Selection of product | Подбор изделий | Перевод |
| 569 | 5.1.1 | 5.1.1 | Перевод |
| 570 | Selection and sampling of products | Отбор и выборка проб изделий | Перевод |
| 571 | R | R | Перевод |
| 572 | I | I | Перевод |
| 573 | 5.1.2 | 5.1.2 | Перевод |
| 574 | Rationale for product family | Обоснование семейства изделий | Перевод |
| 575 | R | R | Перевод |
| 576 | I | I | Перевод |
| 577 | 5.1.3 | 5.1.3 | Перевод |
| 578 | Number of product items/batches | Количество позиций/партий изделия | Перевод (МТ) |
| 579 | R | R | Перевод |
| 580 | I | I | Перевод |
| 581 | 5.2 | 5.2 | Перевод |
| 582 | Sample item portion (SIP) | Единица выборки изделия (SIP) | Перевод |
| 583 | R | R | Перевод |
| 584 | I | I | Перевод |
| 585 | 5.3 | 5.3 | Перевод |
| 586 | Packaging of product | Упаковка изделия | Перевод (МТ) |
| 587 | R | R | Перевод |
| 588 | I | I | Перевод |
| 589 | Methods for performing tests of sterility | Методы проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 590 | 6.1 | 6.1 | Перевод |
| 591 | Method selection | Выбор метода | Перевод |
| 592 | R | R | Перевод |
| 593 | R | R | Перевод |
| 594 | 6.2, 6.4, 6.5 | 6.2, 6.4, 6.5 | Перевод |
| 595 | Method design | Разработка метода | Перевод (МТ) |
| 596 | R | R | Перевод |
| 597 | R | R | Перевод |
| 598 | 6.3 | 6.3 | Перевод |
| 599 | Use of aseptic technique | Использование асептической техники | Перевод (МТ) |
| 600 | N/A | N/A | Перевод |
| 601 | R | R | Перевод |
| 602 | 6.6 | 6.6 | Перевод |
| 603 | Minimization of inhibiting effects | Минимизация ингибирующих эффектов | Перевод |
| 604 | I | I | Перевод |
| 605 | R | R | Перевод |
| 606 | 6.7 | 6.7 | Перевод |
| 607 | Selection of culture conditions | Выбор условий культивирования | Перевод |
| 608 | R | R | Перевод |
| 609 | R | R | Перевод |
| 610 | 6.8 | 6.8 | Перевод |
| 611 | Timeliness of testing | Своевременность испытания | Перевод (МТ) |
| 612 | R | R | Перевод |
| 613 | R | R | Перевод |
| 614 | 6.9 | 6.9 | Перевод |
| 615 | Examination for microbial growth | Исследование на рост количества микробов | Перевод (МТ) |
| 616 | N/A | N/A | Перевод |
| 617 | R | R | Перевод |
| 618 | Assessment of the method for performing tests of sterility | Оценка метода проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 619 | 7 | 7 | Перевод |
| 620 | Test method appropriateness | Целесообразность метода испытаний | Перевод (МТ) |
| 621 | R | R | Перевод |
| 622 | R | R | Перевод |
| 623 | Maintenance of the method for performing tests of sterility | Техническое обслуживание метода проведения испытаний на стерильность | Перевод (МТ) |
| 624 | 8.1 | 8.1 | Перевод |
| 625 | Consideration of manufacturing/process changes | Рассмотрение изменений в производстве/технологическом процессе | Перевод |
| 626 | R | R | Перевод |
| 627 | I | I | Перевод |
| 628 | 8.2 | 8.2 | Перевод |
| 629 | Change of test methods | Изменение методов испытаний | Перевод |
| 630 | I | I | Перевод |
| 631 | R | R | Перевод |
| 632 | Key | Ключевые значения | Перевод |
| 633 | R = responsibility | R = ответственность | Перевод |
| 634 | I = this can involve providing assistance or information | I = может включать предоставление помощи или информации | Перевод |
| 635 | N/A = not generally applicable | N/A = обычно не применяется | Перевод |
| 636 | 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 |
| 637 | Product specific aspects of validation are documented as part of product specific reporting by the manufacturer. | Специфичные для изделия аспекты валидации документируются как часть специфичной для изделия отчетности производителя. | Перевод (МТ) |
| 638 | 14 | 14 | Перевод |
| 639 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 640 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 641 | Bibliography | Библиография | Перевод |
| 642 | ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary | ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary | Перевод |
| 643 | ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements | ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements | Перевод |
| 644 | ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the | ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the | Перевод |
| 645 | development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | Перевод (МТ) |
| 646 | ISO 11137-1, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for | ISO 11137-1, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for | Перевод |
| 647 | development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | Перевод (МТ) |
| 648 | ISO 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose | ISO 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose | Перевод |
| 649 | 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 |
| 650 | ISO 11138-7, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 7: Guidance for | ISO 11138-7, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 7: Guidance for | Перевод |
| 651 | the selection, use and interpretation of results | the selection, use and interpretation of results | Перевод |
| 652 | ISO 11139:2018, Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards | ISO 11139:2018, Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards | Перевод |
| 653 | ISO 13485:2016, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | ISO 13485:2016, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | Перевод (МТ) |
| 654 | ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin — | ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin — | Перевод (МТ) |
| 655 | Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants | Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants | Перевод |
| 656 | ISO 14644 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments | ISO 14644 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments | Перевод |
| 657 | ISO 14698 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control | ISO 14698 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control | Перевод |
| 658 | 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 (МТ) |
| 659 | 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 |
| 660 | ISO 17665-1, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the | ISO 17665-1, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the | Перевод |
| 661 | development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | Перевод (МТ) |
| 662 | ISO 20857, Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, | ISO 20857, Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, | Перевод |
| 663 | validation and routine control of a sterilization process for medical devices | validation and routine control of a sterilization process for medical devices | Перевод (МТ) |
| 664 | 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 |
| 665 | EN 12469, Biotechnology - Performance criteria for microbiological safety cabinets | EN 12469, Biotechnology - Performance criteria for microbiological safety cabinets | Перевод |
| 666 | Akers J.D. et al. , Survey on Sterility Testing Practices, J. Parenteral Sci. | Akers J.D. et al. , Survey on Sterility Testing Practices, J. Parenteral Sci. | Перевод |
| 667 | Technol., 41, 6, 1987 | Technol., 41, 6, 1987 | Перевод |
| 668 | Alexander K., Bryans T., Evaluation of the Sterility Test for Detection of Microbial Contaminants of Allografts, Cell and Tissue Banking, 7, 1, pp. 23–28, 2006 | Alexander K., Bryans T., Evaluation of the Sterility Test for Detection of Microbial Contaminants of Allografts, Cell and Tissue Banking, 7, 1, pp. 23–28, 2006 | Перевод |
| 669 | Association of Analytical Chemists Official Methods of Analysis. 15th ed., Arlington, AOAC; pp 430–437, 1992 | Association of Analytical Chemists Official Methods of Analysis. 15th ed., Arlington, AOAC; pp 430–437, 1992 | Перевод |
| 670 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 671 | 15 | 15 | Перевод |
| 672 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 673 | Association of Analytical Chemists Bacteriological Analytical Manual (BAM). 6th ed., Arlington, | Association of Analytical Chemists Bacteriological Analytical Manual (BAM). 6th ed., Arlington, | Перевод |
| 674 | AOAC; 1984 | AOAC; 1984 | Перевод |
| 675 | Block S.S. Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th ed., 2001 | Block S.S. Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th ed., 2001 | Перевод |
| 676 | Daniell E. et al. | Daniell E. et al. | Перевод |
| 677 | Product Sterility Testing . . . | Product Sterility Testing . . . | Перевод |
| 678 | To Test or Not to Test? | To Test or Not to Test? | Перевод |
| 679 | That Is the Question , | That Is the Question , | Перевод |
| 680 | Biomedical Instrumentation & Technology, 50, s3, pp. 35-43, 2016 | Biomedical Instrumentation & Technology, 50, s3, pp. 35-43, 2016 | Перевод |
| 681 | Gerhardt | Gerhardt | Перевод |
| 682 | P. et al. | P. et al. | Перевод |
| 683 | Manual of Methods for General Bacteriology, | Manual of Methods for General Bacteriology, | Перевод |
| 684 | American Society for Microbiology, Washington, DC, 1981 | American Society for Microbiology, Washington, DC, 1981 | Перевод |
| 685 | Mathews A.G., Optimal incubation conditions for sterility tests, Develop. | Mathews A.G., Optimal incubation conditions for sterility tests, Develop. | Перевод |
| 686 | Biol. | Biol. | Перевод |
| 687 | Stand., 23, pp. 94–102, 1974 | Stand., 23, pp. 94–102, 1974 | Перевод |
| 688 | Meltzer L.L., Ordal Z.J., Thermal Injury and Recovery of Bacillus subtilus, Applied Microbiology, | Meltzer L.L., Ordal Z.J., Thermal Injury and Recovery of Bacillus subtilus, Applied Microbiology, | Перевод |
| 689 | 24, 6, pp. 878–884, 1972 | 24, 6, pp. 878–884, 1972 | Перевод |
| 690 | Russell A.D. Principles of Antimicrobial Activity, in Block S.S. (ed.) Disinfection, Sterilization | Russell A.D. Principles of Antimicrobial Activity, in Block S.S. (ed.) Disinfection, Sterilization | Перевод |
| 691 | and Preservation, Lea & Febiger, Philadelphia, PA, 4th edition, p. 27, 1991 | and Preservation, Lea & Febiger, Philadelphia, PA, 4th edition, p. 27, 1991 | Перевод |
| 692 | Sokolski | Sokolski | Перевод |
| 693 | W.T., | W.T., | Перевод |
| 694 | Chidestey | Chidestey | Перевод |
| 695 | C.G., Improved viable counting method for petroleum–based ointments, J. Pharm. | C.G., Improved viable counting method for petroleum–based ointments, J. Pharm. | Перевод |
| 696 | Sci., 53, pp. 103–107, 1964 | Sci., 53, pp. 103–107, 1964 | Перевод |
| 697 | Straka R.P., Stokes J.L., Rapid destruction of bacteria in commonly used diluents and its | Straka R.P., Stokes J.L., Rapid destruction of bacteria in commonly used diluents and its | Перевод |
| 698 | elimination. | elimination. | Перевод |
| 699 | J. App. | J. App. | Перевод |
| 700 | Microbiology, 5, p. 21, 1957 | Microbiology, 5, p. 21, 1957 | Перевод |
| 701 | The European Pharmacopoeia 9th ed., European Directorate for the Quality of Medicines ( EDQM), | The European Pharmacopoeia 9th ed., European Directorate for the Quality of Medicines ( EDQM), | Перевод |
| 702 | Strasbourg, 2017 | Strasbourg, 2017 | Перевод |
| 703 | The Japanese Pharmacopoeia, 17th ed., Society of Japanese Pharmacopoeia, Tokyo, 2016 | The Japanese Pharmacopoeia, 17th ed., Society of Japanese Pharmacopoeia, Tokyo, 2016 | Перевод |
| 704 | The United States Pharmacopeia, 42nd ed., United States Pharmacopeial Convention (USP), | The United States Pharmacopeia, 42nd ed., United States Pharmacopeial Convention (USP), | Перевод |
| 705 | Rockville, MD, 2019 | Rockville, MD, 2019 | Перевод |
| 706 | The Korean Pharmacopoeia, (KP). 11th ed., Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Osong, 2014 | The Korean Pharmacopoeia, (KP). 11th ed., Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Osong, 2014 | Перевод |
| 707 | 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 |
| 708 | ISO 11737-1:2018, Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: | ISO 11737-1:2018, Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: | Перевод |
| 709 | Determination of a population of microorganisms on products | Determination of a population of microorganisms on products | Перевод |
| 710 | ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories | ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories | Перевод |
| 711 | 16 | 16 | Перевод |
| 712 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |
| 713 | ISO 11737-2:2019(E) | ISO 11737-2:2019(E) | Перевод (МТ) |
| 714 | ICS 11.080.01; 07.100.10 | ICS 11.080.01; 07.100.10 | Перевод |
| 715 | Price based on 16 pages | Price based on 16 pages | Перевод ТМ (101%) |
| 716 | © ISO 2019 – All rights reserved | © ISO 2019 – Все права защищены | Перевод ТМ (101%) |