В последнее время в различных публикациях, статьях, лекциях и т.п. по тематике " **Стерилизация изделий медицинского назначения** " допускается свободное толкование терминологии, отличное от принятой в государственных стандартах РФ, что затрудняет их понимание в работе специалистов.

В России термины и определения введены специальным стандартом - ГОСТ 25375-82. **Методы** , **средства** и **режимы стерилизации** и **дезинфекции изделий медицинского назначения** . Термины и определения. Данный стандарт устанавливает термины и определения **методов** , **средств** , **режимов стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения** , используемых в медицинской практике . В соответствии со стандартами для каждого понятия определен один стандартизированный термин. Применение терминов - синонимов стандартизированного термина - запрещается. Только для отдельных терминов можно применять их краткие формы, которые приведены в стандартах.

В 1996-2003 гг. в России в рамках совместного проекта Мирового банка реконструкции и развития и Госстандарта России "Гармонизация стандартов первостепенной важности для жизнеобеспечения человека" переведены на русский язык и приняты в качестве национальных более 70 международных стандартов. На сегодняшний день система российских стандартов по **медицинским изделиям** (МИ) и по **стерилизации** МИ полностью соответствует требованиям Международной электротехнической комиссии (МЭК) и Международной организации по стандартизации (ИСО), что позволяет обеспечить единый высокий уровень требований.

На данный момент в России действуют две системы терминов и определений - старая, изложенная в ГОСТ 25375-82, и новая изложенная во вновь принятых стандартах по **стерилизации**. Обе эти системы дополняют друг друга. Приведенные в ГОСТ 25375-82 термины охватывают **стерилизацию** и **дезинфекцию**, а термины в новых стандартах охватывают только **стерилизацию**. Нижеприведенные стандарты вводят новые термины и определения, которых не было в ГОСТ 25375-82, и уточняют некоторые в новой редакции (в списке помечены звездочкой *). ГОСТ 25375-82 можно отменить только после принятия нового нормативного документа с терминами и определениями, охватывающими весь комплекс проблем **дезинфекции** и **стерилизации**. Таким нормативным документом может быть либо ГОСТ Р, либо технический регламент по **дезинфекции** и **стерилизации**.

Перечень основных новых национальных стандартов по **стерилизации медицинской** продукции:

ГОСТ Р ИСО 11737-1-95. **Стерилизация медицинской** продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов в продукте.

ГОСТ Р 51609-2000. **Изделия медицинские**. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО Ш38-1-2000. **Стерилизация медицинской** продукции. **Биологические индикаторы**. Часть1. Технические требования.

ГОСТ Р 51935-2002.

Стерилизаторы паровые
большие. Общие технические требования и
методы
испытаний.

ГОСТ Р ИСО 13683-2000.
Стерилизация медицинской продукции
. Требования к валидации и текущему контролю.
Стерилизация
влажным теплом в медицинских учреждениях.

ГОСТ Р ИСО Ш40-1-2000.
Стерилизация медицинской продукции
. Химические индикаторы. Часть 1.Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 11607-2003.
Упаковка для медицинских изделий
, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 11140-2-2001.
Стерилизация медицинской продукции
. Химические индикаторы. Часть 2.Оборудование и методы.

ГОСТ Р ИСО 11138-3-2000.
Стерилизация медицинской продукции
.
Биологические индикаторы
Часть 3.
Биологические индикаторы для стерилизации
влажным теплом (
паровой стерилизации
).

ГОСТ Р ИСО 11134-2000.
Стерилизация медицинской продукции
. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная
стерилизация
влажным теплом.

Во вновь принятых стандартах вместо термина "
изделия медицинского назначения
(ИМН)" введен термин "
медицинские изделия
(МИ)". В соответствие с существующими стандартами на сегодняшний день эти оба

термина имеют равное право на существование. Термин "
изделия медицинского назначения
" будет отменен только после отмены ГОСТ 25375-82.

Ниже приведены основные термины и определения, введенные вновь или в новой редакции, взятые из вышеперечисленных стандартов. В случае разного редакционного изложения одного термина в разных стандартах в списке приведены несколько вариантов определений, которые имеют равнозначный статус.

Общие определения.

Активное диагностическое МИ. Активное МИ, которое предназначено для того, чтобы предоставлять информацию для диагностики, контроля или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов [2].

Активное МИ. МИ, для действия которого необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести [2].

Активное терапевтическое МИ. Активное МИ, которое предназначено для того, чтобы сохранять, изменять, заменять или восстанавливать биологические функции или структуры в связи с лечением или облегчением болезни, ранения или инвалидности [2].

Анатомическая полость. Естественная полость в теле, а также внешняя поверхность глазного яблока или постоянная полость, созданная оперативным путем (стома) [2].

Безопасность МИ. Совокупность нормируемых свойств МИ, обеспечивающих предотвращение вреда при применении МИ [2].

Бионагрузка. Популяция жизнеспособных микроорганизмов в сырье, материалах, конечном продукте и/или упаковке [5].

Валидация. Документированная процедура получения результатов, необходимых для подтверждения того, что процесс неизменно дает продукцию, соответствующую заданным требованиям.

Примечание. Валидация - комплексный процесс, который включает в себя: письменный протокол; доказательство того, что инструменты для сбора данных поверены, оборудование в установленном состоянии отвечает конструкторским условиям и характеристикам (аттестация установленного оборудования), при заданных рабочих условиях позволяет вести процесс в заданных пределах и обеспечивает воспроизводимость, что подтверждается повторными испытаниями и микробиологическими проверками процесса (производственная аттестация процесса или аттестация характеристик процесса) [7].

Вред. Нанесение ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде [2].
Заявитель. Физическое или юридическое лицо, которое подает в установленном порядке заявку в Минздрав на регистрацию МИ [2].

Имплантируемое МИ. Инвазивное МИ, предназначенное для частичной или полной замены органа или тканей и (или) для частичного или полного восстановления физиологических функций организма [2].

Инвазивное МИ. МИ, которое полностью или частично вводят в тело через его поверхность или через анатомические полости в теле, а также посредством хирургического вмешательства или в связи с ним [2].

*

Медицинские изделия
(МИ). Приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения

медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека [2].

Медицинская продукция.
Медицинские изделия
, лекарственные (фармацевтические и биологические) и диагностические средства [5].

Медицинское учреждение. Организация, вместе с обслуживающим и ее субподрядчиками, которая представляет любые формы медицинского обслуживания пациентов [5].

МИ кратковременного применения. МИ, которое при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение не более 60 мин [2].

МИ временного применения [2]. МИ, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение не более 30 суток.

МИ длительного применения. МИ, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение более 30 суток [2].

Неинвазивное МИ. МИ, не предназначенное для частичного или полного введения в тело через его поверхность и анатомические полости в теле или при хирургических вмешательствах [2].

Опасность. Потенциальный источник вреда [2].

Повторная приемка (повторная комиссионная приемка, повторная комиссионная проверка). Повторение приемки полностью или частично для подтверждения надежности процесса [5].

Пористый материал. Материал или структура продукта, требующие проникновения пара внутрь продукта для осуществления его стерилизации [5].

Приемка (комиссионная приемка, комиссионная поверка). Получение и документирование доказательства того, что оборудование поставлено и смонтировано в соответствии с документацией и работает в определенных допусках при условии соблюдения инструкций по эксплуатации [5].

Продукт. Общее понятие для обозначения сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции [5].

Принадлежности. Предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с целевым назначением [2].

Ревалидация. Комплекс документированных процедур для подтверждения ранее проведенной валидации [5].

Риск применения МИ. Вероятная частота возникновения опасности или вероятное усиление степени тяжести состояния от причиненного вреда [2].

Финишная
стерилизация
.
Стерилизация медицинских изделий
, являющаяся конечной операцией по их изготовлению, после которой

медицинские изделия
можно применять по назначению [7].

Примечание (от авторов). Термин "финишная" подразумевает конечную операцию изготовления МИ, а не наличие нескольких
процессов стерилизации
.

Хирургически инвазивное МИ. Инвазивное МИ, которое вводят в ткани и органы организма пациента через поверхность его тела посредством хирургического вмешательства или в связи с ним [2].

Хирургический инструмент. МИ, предназначенное для хирургического вмешательства: резания, сверления, пиления, царапанья, скобления, скрепления, раздвигания, скалывания или прокалывания и т.п. Хирургические инструменты могут быть одноразового и многоразового использования. Одноразовые хирургические инструменты используют однократно; многоразовые могут быть использованы после проведения соответствующих процедур [2].

Методы стерилизации

Время выравнивания. Интервал времени с момента достижения в стерилизационной камере температуры
стерилизации
и до момента достижения температуры
стерилизации
во всех точках загрузки [4].

*Время
стерилизационной
выдержки. Период времени, в течение которого температура во всех точках загрузки поддерживается в пределах диапазона температуры
стерилизации
[4].

Примечание. Время
стерилизационной
выдержки начинается сразу же по истечении времени выравнивания.

Длительность времени
стерилизационной
выдержки связана с температурой
стерилизации
.

Диапазон температур
стерилизации
. Допустимый диапазон температур, поддерживаемых в загрузке в течение времени
стерилизационной
выдержки [4].

Примечание. Указанные температуры обычно выражают в целых градусах Цельсия.

Контрольная точка в
стерилизационной
камере. Точка внутри
стерилизационной
камеры, являющаяся наиболее холодной частью
стерилизационной
камеры, что подтверждают документированные данные [4].

Летальность процесса. Способность процесса
стерилизации
инактивировать микроорганизмы [5].

Примечание. Летальность определяют путем количественной оценки гибели микроорганизмов или путем установления и измерения требуемых физических параметров.

Разработка процесса
стерилизации
. Исследования и разработка воспроизводимого процесса, с помощью которого продукт может быть
стерилизован
без повреждений до желаемой вероятности сохранения
нестерильных
единиц [5].

*

Стерилизационный цикл
. Автоматически выполняемая в
стерилизаторе
последовательность стадий процесса, целью которого является
стерилизация
[4].

*

Стерилизация
. Валидированный процесс освобождения продукта от всех форм жизнеспособных микроорганизмов.

Примечание. При
стерилизации
процесс отмирания микроорганизмов описывается экспоненциальным законом. Следовательно, наличие микроорганизмов в конкретном объекте может быть выражено в вероятностном виде. Эта вероятность может быть снижена до весьма малой величины, но никогда не может быть снижена до нуля [5].

*

Стерилизация
. Процесс умерщвления содержащихся в загрузке микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития [4].

Стерильность
. Состояние медицинского изделия, когда оно не содержит жизнеспособных микроорганизмов [4].

Стерильный
. Не содержащий жизнеспособных микроорганизмов [5].

*Температура
стерилизации
. Минимальная температура диапазона температур
стерилизации
[4]. Температура в стерилизационной камере. Наименьшая температура в камере стерилизатора [4].

*Цикл стерилизации. Заданная последовательность рабочих стадий, предназначенных для достижения стерилизации и выполняемых в закрытой камере [5].

Оборудование.

Автоматический контроллер. Устройство, которое в соответствии с заранее определенной программой последовательно управляет
стерилизатором
на всех стадиях циклов
стерилизации
[4].

Активный слив. Слив, расположенный в самой низкой точке
стерилизационной
камеры для выхода из камеры воздуха/неконденсируемых газов или воздуха и конденсата [4].

Большой
паровой стерилизатор

.
Паровой стерилизатор
, способный по размерам вместить в себя одну или несколько
стерилизационных
единиц (модулей) или имеющий полезный объем
стерилизационной
камеры свыше 54 дм3 [4].

Высота стерилизуемой камеры. Высота камеры стерилизатора, доступная для
стерилизуемой
загрузки [4].

Глубина
стерилизационной
камеры. Глубина камеры
стерилизатора
, доступная для
стерилизуемой
загрузки [4].

Дверь. Крышка или иное подобное устройство, служащее для герметичного закрытия
стерилизационной
камеры [4].

Заводские испытания (приемо-сдаточные). Серия испытаний, выполняемых на предприятии-изготовителе для доказательства соответствия каждого
стерилизатора
требованиям нормативных документов, в том числе настоящего стандарта (ГОСТ Р 51935-2002) [4].

Загрузка
стерилизатора
(загрузка). Изделия, которые стерилизуют одновременно в одной камере
стерилизатора
[4].

Загрузочная дверь. Дверь
стерилизатора
двустороннего типа, через которую загрузку помещают в
стерилизационную
камеру перед
стерилизацией
[4].

Защита от неисправностей. Атрибут конструкции
стерилизатора
, его компонентов или связанных с ним вспомогательных средств, способствующий минимизации угрозы безопасности в случае возможного возникновения неисправности [4].

Имитатор загрузки. Загрузка, заменяющая целевую загрузку и обеспечивающая эквивалентное или большее противодействие обработке [5].

Испытания типа
стерилизатора
. Испытания для оценки рабочих параметров в целях определения типа
стерилизатора
[4].

Калибровка. Совокупность операций, устанавливающих соотношение между значением величины, полученным с помощью данного средства измерений и соответствующим значением величины, полученным с помощью эталона, с целью определить действительные метрологические характеристики этого средства измерений [4].

Малый
паровой стерилизатор
.
Паровой стерилизатор
, неспособный по размерам вместить в себя
стерилизационный

модуль или имеющий полезный объем
стерилизационной
камеры менее 54 дм3 [4].

Насыщенный
пар
. Водяной
пар
в состоянии равновесия между конденсацией и испарением (коэффициент сухости от 0,85 до 1,0, т.е. с содержанием жидкой фазы воды не более 15%; при любом давлении температура должна соответствовать температуре насыщенного
пара
) [6].

Неисправность. Определение автоматическим контроллером ситуации, когда предварительно заданные параметры переменных цикла
стерилизации
не были достигнуты [4].

Неконденсируемые газы. Воздух и прочие газы, которые не конденсируются в условиях
паровой стерилизации
[4].

Паровоздушная смесь. Однородная смесь воздуха и насыщенного пара, используемого
для стерилизации
.

Примечание.
Воздух
используют для компенсации давления, возникающего в герметичных контейнерах и превышающего давления насыщенного
пара
(при стерилизации герметичных флаконов с растворами) [5].

Перегретый пар.
Пар
, температура которого при любом данном давлении выше температуры, указанной на кривой парообразования для воды [4].

Период "плато". Время выравнивания и время
стерилизационной
выдержки в сумме [4].

Полезное пространство
стерилизационной
камеры. Пространство внутри
стерилизационной
камеры, которое не ограничено закрепленными в ней деталями и поэтому пригодно для размещения
изделий медицинского назначения
.

Примечание. Полезное пространство выражают в терминах "высота","ширина" и "глубина" камеры [4].

Проверки при монтаже. Последовательность проверок и испытаний, выполняемых после монтажа
стерилизатора
на месте использования [4].

Разгрузочная дверь. Дверь в двустороннем
стерилизаторе
, через которую загрузку вынимают из
стерилизационной
камеры по окончании
стерилизационного
цикла [4].

Резистометр. Оборудование, предназначенное для создания комбинации определенных физико-химических параметров процесса
стерилизации
с определенными допусками [3].

Сосуд, работающий под давлением. Собирательный термин, включающий в себя
стерилизационную
камеру, рубашку (если таковая имеется), двери и другие элементы, постоянно связанные со
стерилизационной
камерой [4].

Стерилизатор
. Аппарат (устройство), предназначенный для
стерилизации
инструментов
.[4].

Стерилизатор
двустороннего типа.
Стерилизатор
, имеющий двери с двух противоположных сторон
стерилизационной
камеры
[4].

Стерилизационная
единица (модуль). Прямоугольный параллелепипед размером 300х300х600 мм [4].

Стерилизационная
камера (камера стерилизатора). Сборочная единица
стерилизатора
, куда помещают
изделия для стерилизации
[4].

Сухой насыщенный пар. Пар температурой и давлением, соответствующими кривой парообразования для воды.

Примечание. Это идеальное состояние, которое на практике может отклоняться либо в сторону перегретого пара, либо в сторону влажного пара. Отклонение выражает количественно определением значения сухость/ влажность [4].

Угроза безопасности. Потенциально пагубное воздействие на людей или окружающую среду непосредственно со стороны самого
стерилизатора
или его загрузки [4].

Удаление воздуха. Удаление воздуха из
стерилизационной
камеры и загрузки в объеме, достаточном для обеспечения проникновения пара в загрузку [4].

Устройство для испытания процесса. Устройство, моделирующее наихудшие условия воздействия
стерилизующего
агента (агентов) на объект среди
стерилизуемых
объектов.

Примечания.

1. Устройство для процесса должно быть построено таким образом, что
биологический индикатор
можно было расположить в месте, наиболее труднодоступном для
стерилизующего
агента (агентов).

2. Конструкция устройства для испытания процесса
стерилизации
зависит от вида
стерилизуемых
объектов и процедуры
стерилизации
. Биологический индикатор не должен влиять на функционирование устройства.

3. В некоторых устройствах вместо биологического индикатора может быть использован инокулированный носитель [3].

Цикл завершен. Индикация об успешном окончании цикла
стерилизации
и готовность простерилизованной загрузки к выемке из
стерилизационной камеры
[4].

Целевая подача пара. Подача пара, производимого
для стерилизатора
или группы
стерилизаторов
, предназначенным для этой цели отдельно стоящим парогенератором [4].

Ширина камеры. Ширина камеры
стерилизатора
, доступная для
стерилизуемой
загрузки [4].

Контроль стерилизации

Аттестация. Процесс документированного рассмотрения и утверждения пригодности, осуществляемый на завершающей стадии программы валидации с целью разрешения выпуска продукции [5].

Средства контроля производственной среды. Средства контроля и мероприятия, принятые в производственных помещениях с целью регулирования безопасности.

Примечание. Сюда могут входить воздушные и жидкостные фильтры, дезинфекция поверхностей, рабочая одежда персонала и организационные мероприятия [5].

Электромеханический контроль. Контрольная система, использующая механические средства (например, копиры или перфокарты) для согласования и подачи электрических сигналов [5].

Биологические индикаторы

Автономный биологический индикатор. Биологический индикатор, первичная упаковка которого содержит питательную среду, необходимую для выращивания тест-микроорганизмов [3].

Биологический индикатор. Готовый к применению инокулированный носитель в первичной упаковке, обеспечивающий определенную резистентность (устойчивость) к конкретному режиму стерилизации [3].

Вторичная упаковка. Упаковочная тара, в которую помещены биологические индикаторы для транспортирования и хранения [3].

Инокулированный носитель. Носитель, на который нанесено определенное количество тест-микроорганизмов [3].

Величина (параметр) D. Величина десятикратного сокращения. Время выдержки или поглощенная доза излучения, необходимая для уменьшения популяции тест-микроорганизмов в 10 раз при определенных условиях обработки [3].

Величина F. Мера способности тепловой стерилизационной обработки инактивировать микроорганизмы [5].

Величина Fo. Величина F, рассчитанная при температуре 12ГС, при величине z, равной 10°С, и величине D, равной 1 мин [5].

Величина z. Изменение температуры, необходимое для изменения величины D в 10 раз [5].

Система стерилизации. Комплекс методов и оборудования, включая стерилизацию, необходимый для перевода потенциально контаминированного продукта в стерильное и безопасное для использования состояние [3].

Инактивация. Потеря тест-микроорганизмами способности к росту, прорастанию и/или размножению при определенных условиях культивирования [3].

Колониеобразующая единица - КОЕ. Видимая колония микроорганизмов, выросшая из одной клетки или из группы клеток [3].

Кривая выживания. Графическое представление зависимости процесса инактивации от времени выдержки (поглощенной дозы излучения) при определенных условиях [3].

Микробиологический тест. Биологические индикаторы, тест- пакеты с биологическими индикаторами или инокулированный продукт, которые содержат известную популяцию микроорганизмов и могут использоваться для проверки циклов
стерилизации
[5].

Номинальная популяция. Заданное число микроорганизмов.

Примечание. Обнаруженное число микроорганизмов будет отличаться от номинальной популяции микроорганизмов в зависимости от погрешности используемых методик инокуляции и методов обнаружения жизнеспособных клеток [3].

Носитель. Удерживающий материал, на который нанесены тест-микроорганизмы [3].

Окно выживания-гибели. Интервал дозы излучения или времени выдержки в процессе стерилизации при определенных условиях, в течение которого осуществляется переход от прорастания всех биологических индикаторов (экспозиция выживания) к отсутствию прорастания всех биологических индикаторов (экспозиция гибели) [3].

Первичная упаковка. Система, предохраняющая инокулированный носитель от повреждения и контаминации, но не препятствующая проникновению стерилизующего агента (агентов) [3].

Признанная коллекция культур. Международная коллекция, находящаяся под юрисдикцией Будапештского договора о международном признании коллекций микроорганизмов для целей патентования и регулирования [3].

* Тест-микроорганизмы. Культура микроорганизмов, используемая при изготовлении инокулированных носителей для контроля стерилизации [4].

Условия культивирования. Указанная изготовителем комбинации условий для обеспечения роста, прорастания и/или размножения тест-микроорганизмов, включающая питательную среду, продолжительность и температуру инкубации [3].

Число живых тест-микроорганизмов. Число живых тест-микроорганизмов в единице

объема суспензии или на инокулированном носителе, определяемое по росту дискретных колоний при определенных условиях культивирования [3].

Упаковка.

Анализ отказов. Логическое систематическое изучение образцов с целью определения и анализа вероятности, причин и последствий потенциальных и реальных отказов [7].

Аттестация. Документированное подтверждение того, что все заданные требования к конструкции и работоспособности выполнены [7].

Аттестации работоспособности. Документированное свидетельство соответствия упаковки требованиям к стерилизационной (конечной) упаковке, основанное на испытании конкретного упаковочного материала [7].

Аттестация соответствия. Документированное свидетельство соответствия упаковки техническим требованиям, предъявляемым к упаковке для финишной стерилизации медицинских изделий, основанное на ее испытаниях [7] .

Закрытие. Средство (способ) закрытия упаковки без применения склеивания, например, многократным сгибанием (фальцовкой) с образованием извилистого прохода [7].

Изготовитель. Физическое или юридическое лицо (индивидуальное или организация), ответственное за изготовление упаковочного материала и/или способ упаковывания [7].

Клеевое соединение. Результат соединения слоев, например с помощью адгезивных клеев или термического плавления [7].

Микробный барьер. Свойство упаковочной системы предотвращать при заданных условиях проникновение микроорганизмов [7].

Отказ. Событие, при котором часть упаковки при заданных условиях не выполняет одну или более требуемых от нее функций в заданных пределах [7].

Первичная упаковка. Элемент упаковочной системы, который сохраняет стерильность продукции [5].

Потребитель. Физическое или юридическое лицо (индивидуальное или организация), ответственное за использование продукции [7].

Продукт/продукция. Медицинское изделие и/или дополнительные компоненты в сочетании с конечной упаковкой [7]. Производитель. Физическое или юридическое лицо (индивидуальное или организация), ответственное за упаковывание и/или стерилизацию медицинского изделия [7].

Прочность клеевого слоя. Механическая прочность клеевого соединения [7].

Разработка. Процесс усовершенствования базовой конструкции или технологии с целью достижения соответствия установленным критериям на продукцию [7].

Система маркировки. Совокупность маркировки на упаковке и любой прилагаемой информации по применению, находящейся внутри или в контакте с конечной упаковкой [7].

Совместимость со стерилизацией. Совокупность свойств упаковочного материала и/или способа упаковывания, позволяющих им выдерживать стерилизационную обработку и обеспечивать достижение требуемых условий стерилизации внутри финишной упаковки [7].

Совместимость упаковывания. Свойство упаковочного материала и /или способа упаковывания, позволяющего достигать требуемых характеристик без отрицательного воздействия на медицинское изделие [7].

Стерилизационная упаковка. Первичное защитное устройство, в котором производится финишная стерилизация медицинских изделий (не включающее в себя коробки для хранения и контейнеры для перевозки), защищающее содержимое до заданного уровня защиты в течение всего срока годности (т.е. создающее защиту от физического, микробного или химического воздействия) [7].

Упаковка для проводника стерильной жидкости. Упаковка или система из упаковки и защитной оболочки проводника стерильной жидкости, разработанная с целью обеспечения стерильности части медицинского изделия, предназначенной для контакта с жидкостями [7].

Целостность закрытия. Состояние закрытия, обеспечивающее такой же микробный барьер, как и остальная часть упаковки [7].

Целостность клеевого соединения. Состояние клеевого соединения, обеспечивающее не меньший микробный барьер, чем остальная часть упаковки [7].

Целостность упаковки. Неповрежденное физическое состояние стерилизационной упаковки [7].

Химические индикаторы

Индикатор. Комбинация индикаторного средства и инертного носителя в форме, предназначенного к применению [6].

Индикаторное средство. Активный компонент или сочетание компонентов [6].

Индикатор процесса (класс 1). Индикаторы процесса предназначены для использования с изделиями или отдельными упаковками с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли стерилизационную обработку. Они позволяют отличить стерилизованное изделия (упаковки) от нестерилизованных [6].

Примечания.

Индикаторы для паровой стерилизации не должны достигать конечного состояния при 140±2°С в течение 30+1 мин. в сухом воздухе, при 121+3°С 3 мин. или 134+3°С 0,5 мин. при давлении насыщенного пара, должны достигать конечного состояния после выдержки в насыщенном паре при 121+3°С не более 10 мин. или 134+3°С не более 2 мин.

Индикатор для воздушной стерилизации не должен достигать конечного состояния при выдержке на воздухе при 160+50°С в течение 20 минут, должен достигать конечного состояния при 160+50°С в течение 40 минут.

Индикаторы для специальных испытаний (класс 2). Эти индикаторы предназначены для использования в специальных испытаниях стерилизационного оборудования, определяемых соответствующими стандартами. Требования к индикаторам класса 2 рассматриваются в ИСО 11140-3, ИСО 11140-4 [6].

Индикаторы однопараметрические (класс 3). Однопараметрические индикаторы должны реагировать на один из критических параметров и указывать на проведение стерилизационной обработки при установленном значении выбранного параметра [6].

Индикаторы многопараметрические (класс 4). Многопараметрические индикаторы стерилизации должны реагировать на два и более критических параметра и указывать на достижение установленных значений выбранных параметров во время стерилизации [6].

Примечания.

Индикаторы для паровой стерилизации должны достигать конечного состояния в насыщенном паре при контрольных значениях [(T (°C), t (мин)], указанных на изделии, и не достигать конечного состояния в насыщенном паре при значениях T-2 (°C) и 0,75 · t (мин).

Индикаторы для воздушной стерилизации должны достигать конечного состояния на воздухе при контрольных значениях [(T (°C), t (мин)], указанных на изделии, и не достигать конечного состояния на воздухе при значениях T-5 (°C) и 0,75 · t (мин).

Индикаторы интегрирующие (класс 5). Интегрирующие индикаторы должны реагировать на все критические параметры метода стерилизации. Контрольные значения параметров для индикаторов класса 5 определяются заданной степенью инактивации тест-микроорганизмов с определенными значениями величины D и, если это применимо, величины z в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11138-1 и ГОСТ Р ИСО 11138-3 [6].

Примечания.

Индикаторы для паровой стерилизации должны достигать конечного состояния в насыщенном паре при контрольных значениях [(T (°C), t (мин)], указанных на изделии, и не достигать конечного состояния в насыщенном паре при значениях T-1 (°C) и 0,85 · t (мин).

Индикаторы для воздушной стерилизации должны достигать конечного состояния на воздухе при контрольных значениях [(T (°C), t (мин)], указанных на изделии, и не достигать конечного состояния на воздухе при значениях T-5 (°C) и 0,80 · t (мин).

Индикаторы имитирующие (класс 6). Это индикаторы должны реагировать на все критические параметры метода стерилизации (определенной группы режимов). Контрольные значения параметров определяются соответствующими режимами

стерилизации [6].

Примечание.

Индикаторы для паровой стерилизации должны достигать конечного состояния в насыщенном паре при контрольных значениях [(T (°C), t (мин)], указанных на изделии, и не достигать конечного состояния в насыщенном паре при значениях T-1 (°C) и 0,94 · t (мин).

Индикаторы для воздушной стерилизации должны достигать конечного состояния на воздухе при контрольных значениях [(T (°C), t (мин)], указанных на изделии, и не достигать конечного состояния на воздухе при значениях T-1 (°C) и 0,80 · (мин).

Конечное состояние. Наблюдаемое состояние индикатора после его выдержки при определенных заданных физических параметрах, оговоренных изготовителем [6].

Контрольное значение. Значение или диапазон значений критического параметра, на который индикатор должен реагировать достижением конечного состояния [6].

Критические параметры. Параметры режима, считающиеся существенными для процесса стерилизации и требующие контроля [6].