



Новий міжнародний стандарт ISO 11138-1:2017 «Стерилізація медичної продукції. Біологічні індикатори. Частина 1. Технічні вимоги»

визначає загальні вимоги до виробництва, методи випробувань, експлуатаційні характеристики та правила маркування біологічних індикаторів, у тому числі інокульованих носіїв і суспензій та їх компонентів.

Біологічні індикатори повинні завжди використовуватися в комбінації з фізичним або хімічним контролем з метою демонстрації ефективності процесу стерилізації. Якщо коливання фізико-хімічних показників процесу стерилізації виходять за допустимі межі, процес стерилізації завжди повинен розглядатися як незадовільний, незалежно від результатів контролю, отриманих за допомогою біологічних індикаторів.

Ефективність біологічних індикаторів може залежати від умов зберігання до моменту їх застосування, методів застосування або техніки обробки проб після завершення процесу.

Біологічні індикатори повинні бути передані для лабораторного контролю якомога швидше після їх використання в процесі стерилізації. Біологічні індикатори не повинні використовуватися після закінчення терміну придатності, зазначеного виробником.