



Для успішного проведення процесу стерилізації медичних виробів, який визначається співвідношенням між ступенем обробки та кількістю мікроорганізмів, що залишилися, необхідно оцінювати рівень присутності та характер бактерій та інших мікроорганізмів після стерилізації.

Цю оцінку спрощує оновлений міжнародний стандарт, підготовлений Міжнародною організацією з стандартизації (ISO) та Асоціацією сприяння розвитку медичної техніки (AAMI) - **AAMI/ISO 11737-1:2018 "Стерилізація виробів медичного призначення. Мікробіологічні методи. Частина 1: Визначення популяції мікроорганізмів на продуктах"**.

Стандарт містить рекомендації з оцінки чисельності популяції життєздатних мікроорганізмів і їх типу при вивченні продукту медичного призначення, його компонента, та упаковки.

Оскільки завжди існує ймовірність того, що мікроорганізми можуть виживати незалежно від ступеня обробки, то важливо, щоб цей момент був врахований. Стандарт AAMI/ISO 11737-1:2018 передбачає використання для цієї мети підходу, заснованого на концепції «біонагрузки». Остання описує популяцію життєздатних організмів, присутніх на продукті або в продукті, і/або стерильній бар'єрній системі.

Біонавантаження - це сукупність мікроорганізмів, що надходять з багатьох джерел, у тому числі з боку сировини, виробничих процесів, робочих інструментів, процесів очистки та упаковки готової продукції.

Аналізуючи технологічні процеси через параметри біонавантаження, можна з більшою високою точністю оцінювати ефективність стерилізації, контролювати виробничі процеси, здійснювати моніторинг сировини або компонентів, оцінювати ефективність

процесів очищення і програм моніторингу середовища.

Оновлена в 2018 році версія стандарту AAMI/ISO 11737-1 замінює собою версію 2006 року, і охоплює, серед іншого, такі зміни:

- долучення терміну «перешкоди для біонавантаження» з прикладами;
- уточнено, що тестування упаковки зазвичай не виконується, якщо вона не є невід'ємною частиною продукту;
- додана інформація про метод найбільш імовірної кількості;
- включені нові відомості про способи збільшення межі виявлення;
- вилучена надлишкова інформація про статистичні методи оцінки даних про біонавантаження;
- з'явилася нова таблиця з інформацією про критерії вибору підходу для ефективного отримання даних про біонавантаження;
- описується використання спеціального коефіцієнта для приведення результатів випробування до стандартних умов;
- наводиться додаткова інформація про можливість застосування методу біонавантаження;
- з'явилася нова таблиця, яка пояснює типові обов'язки виробника або дослідницької лабораторії при використанні стандарту.