
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Стерилизация медицинской продукции

РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Часть 3

Руководство по вопросам дозиметрии

Издание официальное

Министерство экономического развития

Тирасполь

Предисловие

1 Утвержден и введен в действие Приказом Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики от 7 октября 2021 года № 989 (газета «Приднестровье» от 15 октября 2021 года № 187) с редакционными изменениями, соответствующими требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

2 Настоящий стандарт идентичен национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии».

3 Введен впервые

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения государственного органа по стандартизации Приднестровской Молдавской Республики.

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 11137-3—2021
«СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ
РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ЧАСТЬ 3
РУКОВОДСТВО ПО ВОПРОСАМ ДОЗИМЕТРИИ»

Раздел 2. Дополнить абзацем в следующей редакции:

«П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по государственной информационной базе данных «Государственные стандарты Приднестровской Молдавской Республики». Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.»

Стандарт дополнить Приложением ВА в следующей редакции:

**«Приложение ВА
(справочное)
сведения о соответствии стандартов
Приднестровской Молдавской Республики
ссылочным международным стандартам»**

Т а б л и ц а ВА.1 Соответствие ссылочных стандартов Приднестровской Молдавской Республики ссылочным международным стандартам.

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование государственного стандарта
ИСО 11137-1:2006	ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
ИСО 11137-2:2006	ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»

Раздел «Библиография». Ссылочные документы [1], [2], [3], изложить в следующей редакции:

- «[1] ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
- [2] ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 13485-2010 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- [3] ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».