

СОГЛАСОВАНО

Начальник НИО-4 (ЦМИИ)
ФГУП «Всероссийского
научно-исследовательского института
физико-технических и
радиотехнических измерений»

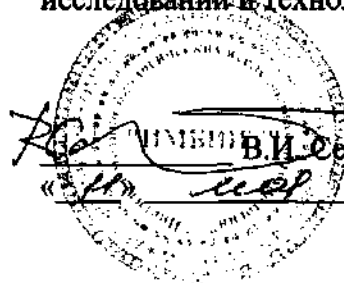
«В.Н. Ярына»
2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор АНО «Института
медико-биологических
исследований и технологий»

«В.И. Севастьянов»
2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по радиационной стерилизации изделий медицинского назначения
№ 02.120-2011

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящая инструкция устанавливает основные нормативные требования на процесс радиационной стерилизации изделия медицинского назначения (ИМН):

Комплект одежды и белья хирургический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный (ТУ 9398-001-68015378-2011).
и предназначена для применения предприятием-изготовителем:

ООО «Торговая компания Медсектор», адрес: 105066, г. Москва, ул. Доброслободская, д.7/1.

Срок действия инструкции — 5 лет.

1.2 Инструкция подлежит пересмотру при внесении изменений в нормативную документацию.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОИЗВОДСТВА

2.1 Санитарно-гигиеническое состояние производства оценивают в соответствии с методическими указаниями МУК 4.2.734-99 «Микробиологический мониторинг производственной среды». Департамент Госсанэпиднадзора Минздрава России, 1999 год.

2.2 Стерилизуемые изделия и их упаковку производят с использованием материалов, соответствующих «Общим медико-техническим требованиям на полимерные материалы, из которых изготавливаются изделия, а также на упаковочные полимерные и комбинированные материалы, стерилизуемые радиационным способом» (Сборник нормативно-методических документов, регламентирующих радиационную стерилизацию медицинских материалов и изделий. М. 1980) и с учетом требований ГОСТ Р ИСО 11607-2003 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

3. АТТЕСТАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1 Инициальная контаминация (ИК):

3.1.1 Инициальную контаминацию изделий определяют в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11737-1-2000 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов в изделиях». Для определения ИК пользуются услугами аккредитованной микробиологической лаборатории.

3.1.2 Спектр радиорезистентности микробной популяции принимают соответствующим стандартному распределению радиорезистентности, приведенному в ГОСТ Р ИСО 11137-2-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

3.1.3 Инициальную контаминацию изделий определяют для каждой партии изделий перед отправкой на стерилизацию. Инициальная контаминация (микробная обсемененность) до стерилизации для изделий: «Комплект одежды и белья хирургический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный», стерильность не должна превышать 0,1 микроорганизма/изделие.

3.2 Уровень обеспечения стерильности (УС)

3.2.1 Для указанных изделий (п. 1.1), принадлежащих к группе риска 1 в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» значение УС принимают равным 10^{-6} .

3.3 Стерилизующая доза $D_{ст}$

3.3.1 Стерилизующая доза $D_{ст}$ - наименьшая поглощенная доза ионизирующего излучения, которую должен получить каждый элемент изделия в упаковке, обеспечивающая достижение установленного уровня стерильности при условиях соблюдения требований п. 3.1 настоящей инструкции.

3.3.2 Стерилизующую дозу ($D_{ст}$) устанавливают по методу, указанному в ГОСТ Р ИСО 11137-2-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы», учитывая информацию об инициальной контаминации.

3.3.3 Для УС равного 10^{-6} (п. 3.2) и предельного допустимого значения инициальной контаминации (п. 3.1) стерилизующая доза составляет 13 кГр.

3.3.4 Подтверждение стерилизующей дозы проводят один раз в квартал согласно ГОСТ Р ИСО 11137-2-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

3.3.5 Данные по стерилизующей дозе приведены в приложении 2.

3.4 Максимальная допускаемая доза $D_{макс}$

3.4.1 Максимальная допускаемая доза ($D_{макс}$) – наибольшая поглощенная доза ионизирующего излучения, при которой облученные изделия, включая финишную упаковку, в течение установленного срока годности сохраняют все функциональные характеристики качества в соответствии с требованиями технических условий и не испытывают недопустимых изменений.

3.4.2 Значение $D_{макс}$ подлежит пересмотру при изменениях сырья и материалов из которого изготавливают изделия.

3.4.3 Максимальная допускаемая доза для указанных изделий составляет 45 кГр.

3.4.4 Данные по максимальной допускаемой дозе приведены в приложении 2 настоящей инструкции.

3.5 Облучение образцов изделий, необходимых для испытаний по п.п. 3.3.4 – 3.4.3 проводят в соответствии с МИ 2649-2001 «ГСИ. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допустимой дозы для изделий медицинского назначения, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

4. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.1 Для радиационной стерилизации применяют:

- радиационно-технологические установки (РТУ) с ускорителями электронов промышленного назначения с максимальной энергией до 10 МэВ;
- радиационно-технологические установки с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ^{60}Co .

4.2 Радиационную стерилизацию осуществляют в соответствии с утвержденным технологическим регламентом на процесс радиационной стерилизации изделий предприятия-изготовителя, составленным с учетом требований настоящей инструкции и результатов ежегодной метрологической аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции (аттестация процесса радиационной стерилизации) в соответствии с ГОСТ Р 50325-92 «Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации» и МИ 2548-99 «ГСИ. Установки радиационно-технологические с радионуклидными источниками для стерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации», МИ 2549-99 «ГСИ. Установки радиационно-технологические с ускорителями электронов для стерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации».

5. ТЕКУЩИЙ И ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

5.1 Текущий контроль режима стерилизации изделий медицинского назначения осуществляют с помощью штатных средств измерения радиационных установок. Проводят непрерывную регистрацию наиболее важных параметров режима работы установки на бумажном носителе или в электронном виде и ведут записи в оперативном журнале установки в соответствии с ГОСТ Р 50325-92 «Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации» и ГОСТ Р ИСО 11137-1-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

5.2 Приемочный дозиметрический контроль проводят в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50325-92 «Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации» и ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии». Для дозиметрического контроля используют аттестованное оборудование и поверенные дозиметрические системы утвержденного типа.

5.3 Факт облучения изделий подтверждают цветовыми индикаторами, соответствующими требованиям ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».

5.4 По результатам процесса стерилизационной обработки составляют Протокол стерилизации, подписываемый исполнителями (см. приложение 1 настоящей инструкции).

6. КОНТРОЛЬ СТЕРИЛЬНОСТИ

6.1 Процесс радиационной стерилизации ИМН однократного применения является специальным процессом, поэтому при серийном выпуске продукции контроль стерильности каждой партии изделий, прошедших стерилизацию, не проводят ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии»

6.2 Результаты контроля согласно п. 5, подтверждающие, что при проведении процесса стерилизации выполнены требования настоящей инструкции и требования соответствующих государственных стандартов, являются основанием для принятия процесса стерилизации.

6.3 Заключение о стерильности партии изделий принимает ОТК предприятия-изготовителя на основании Протокола стерилизации (см. приложение А), подтверждающего выполнение требований настоящей Инструкции и Технологического регламента на процесс радиационной стерилизации.

7. КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

7.1 Требования к качеству продукции приводят в ТУ на изделие.

7.2 Качество каждой партии стерилизованных изделий обеспечивают выполнением требований:

- технических условий на изделие;
 - настоящей инструкции по радиационной стерилизации;
 - технологического регламента процесса радиационной стерилизации;
- и документальному подтверждению условий облучения продукции согласно свидетельству о государственной метрологической аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции.

8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

8.1 Изготовитель несет полную ответственность за обеспечение правильности и адекватности всех операций при стерилизации и испытаний на соответствие данной продукции техническим требованиям. В то время, как предприятие, выполняющее радиационную стерилизацию, несет ответственность за облучение изделий в требуемом диапазоне доз, в соответствии с требованиями настоящей Инструкции.

Приложения:

Приложение А. Бланк протокола проведения радиационной стерилизации

Приложение 1. Протокол №17.2010 от 28.03.2011 г.

Приложение 2. Заключение по установлению стерилизующей дозы № 086.120.СТ.11 от 22.04.2011 г.

Заместитель директора по науке

АНО «ИМБИИТ», д.б.н.



Н.В. Перова