



ИНСТРУКЦИЯ № 26-2002-ЗЕ
по стерилизации изделий медицинского назначения
радиационным методом

Разработана: Государственным научным Центром – Институт биофизики

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая инструкция предназначена для применения предприятием-производителем изделий медицинского назначения:

**Комплект одежды хирургической одноразовой, «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е»
ТУ 9398-001-51834327-02**

**Комплект белья хирургического и постельного одноразовый –
«ЗДРАВМЕДТЕХ-Е»
ТУ 9398-002-51834327-02**

разработанных организацией:

ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е» г. Екатеринбург,

(наименование организации-разработчика изделия медицинского назначения)

и выпускаемых в соответствии с нормативным документом:

Соответствующими Техническими условиями

(обозначение и наименование ТУ, ГОСТ)

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОИЗВОДСТВА

2.1. Санитарно-гигиеническое состояние на производстве оценивается в соответствии с методическими указаниями МУК 4.2.734-99 «Микробиологический мониторинг производственной среды», Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России, 1999 год, и «Методикой оценки санитарно-гигиенического состояния на предприятиях, выпускающих радиационно стерилизуемую продукцию медицинского назначения», утвержденной Минздравом 11.02.1982г. № 2534-82.

2.2. Упаковка стерилизуемых изделий производится согласно требованиям п. 1.4.1 "Свода правил, регламентирующих радиационную стерилизацию материалов и изделий медицинского назначения" 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).

2.3. Инициальная контаминация для каждой партии изделий определяется в соответствии с государственным стандартом ГОСТ Р ИСО 11737-1-2000 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов в изделиях». Микробная обсемененность до стерилизации не должна превышать для комплектов одежды и белья одноразовых – 50 микроорганизмов на 1 см²

изделия, в том числе радиорезистентной микрофлоры не более 0,001 ед./изделие (D_{10} свыше 2,5 кГр).

3. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

3.1. Для радиационной стерилизации применяются:

- предназначенные для стерилизации радиационно-технологические установки с ускорителями электронов промышленного применения, в соответствии с ГОСТ 26278-84 «Ускорители заряженных частиц промышленного применения. Типы и основные параметры»;
- предназначенные для стерилизации радионуклидные установки с источниками ионизирующего излучения закрытого типа в соответствии с ГОСТ 27212-87 «Радионуклидные установки с источниками ионизирующего излучения закрытого типа. Общие технические требования».

Установки должны быть аттестованы по поглощенной дозе в однородной среде по ГОСТ Р ИСО 11137-2000 и ГОСТ Р 50325-92 "Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации", с учетом положений МИ 2548-99 «ГСИ. Рекомендация. Установки радиационно-технологические с радионуклидными источниками излучения для стерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации» или МИ 2549-99 «ГСИ. Установки радиационно-технологические с ускорителями электронов для стерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации».

Стерилизацию осуществляют при соблюдении условий облучения, установленных действующим свидетельством об аттестации радиационно-технологической установки, в соответствии с технологическими регламентами радиационной стерилизации изделий.

3.2. Стерилизующая доза $D_{ст}$ составляет 15 кГр. Она соответствует наименьшей поглощенной дозе ионизирующего излучения в изделиях, обеспечивающей достижение уровня обеспечения стерильности 10^4 изделий при условиях соблюдения требований п.2.3. настоящей инструкции. Облучение образцов биосред при определении стерилизующей дозы проводится в соответствии с МИ 2649-2001 «ГСИ. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для изделий медицинского назначения, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

3.3. Максимальная допускаемая поглощенная доза $D_{макс}$ составляет 35 кГр (измеренное в изделии значение) и соответствует наибольшей поглощенной дозе, при которой облученные элементы изделий в течение установленного срока годности сохраняют все функциональные характеристики качества в соответствии с требованиями технических условий и не испытывают недопустимых изменений. Облучение образцов сред при определении $D_{макс}$ проводится в соответствии с МИ 2649-2001 «ГСИ. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для изделий медицинского назначения, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

4. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

4.1. Дозиметрический контроль проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50325-92 с использованием занесенных в Государственный реестр средств измерений и поверенных детекторов.

4.2. Факт, облучения изделий удостоверяется цветовыми индикаторами, указанными в ГОСТ Р 50325-92, и с помощью контрольно-измерительной аппаратуры радиационных установок.

5. КОНТРОЛЬ СТЕРИЛЬНОСТИ

Контроль стерильности проводится в соответствии с приказом Минздрава СССР и Минмедпрома СССР от 17.09.1979 № 964/410 «О проведении контроля стерильности радиационно-стерилизованных изделий на предприятиях. Методические указания по контролю стерильности медицинских изделий, стерилизованных радиационным способом». Образцы для анализа на стерильность отбираются в соответствии с требованиями указанных Методических указаний из упаковок каждой партии изделий на следующий день после их облучения.

6. КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

6.1. Качество каждой партии стерилизованных изделий обеспечивается выполнением требований:

- настоящей инструкции;
- технических условий на изделие;
- технологического регламента процесса радиационной стерилизации;
- радиационной безопасности,

и условий облучения продукции согласно свидетельству о государственной метрологической аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в однородной среде по ГОСТ Р ИСО 11137-2000.

6.2. Качество каждой партии стерилизованных изделий подтверждается:

- заключениями и протоколами, выданными испытательными лабораториями, проводившими приемочные технические испытания, и содержащими результаты медико-биологических и токсикологических испытаний стерилизованных изделий;
- протоколом (Приложение 1), выданным предприятием, осуществляющим процесс радиационной стерилизации изделий, или свидетельством радиационного качества установленной формы аккредитованной лаборатории радиационного контроля, содержащими контрольные параметры процесса радиационной стерилизации, а также данные текущего дозиметрического контроля;
- паспортом ОТК предприятия-изготовителя, содержащим результаты приемосдаточных испытаний.

7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность за соблюдение настоящей Инструкции несут предприятие, выполняющее радиационную стерилизацию, и предприятие-производитель изделий, в объеме своих производств.

Приложения:

- заключение (протоколы испытаний) аккредитованной микробиологической лаборатории;
- форма протокола проведения радиационной стерилизации.

Зам. директора ГНЦ —

место печати



Л.А. Булдаков

« 03 » 06 2002 г.