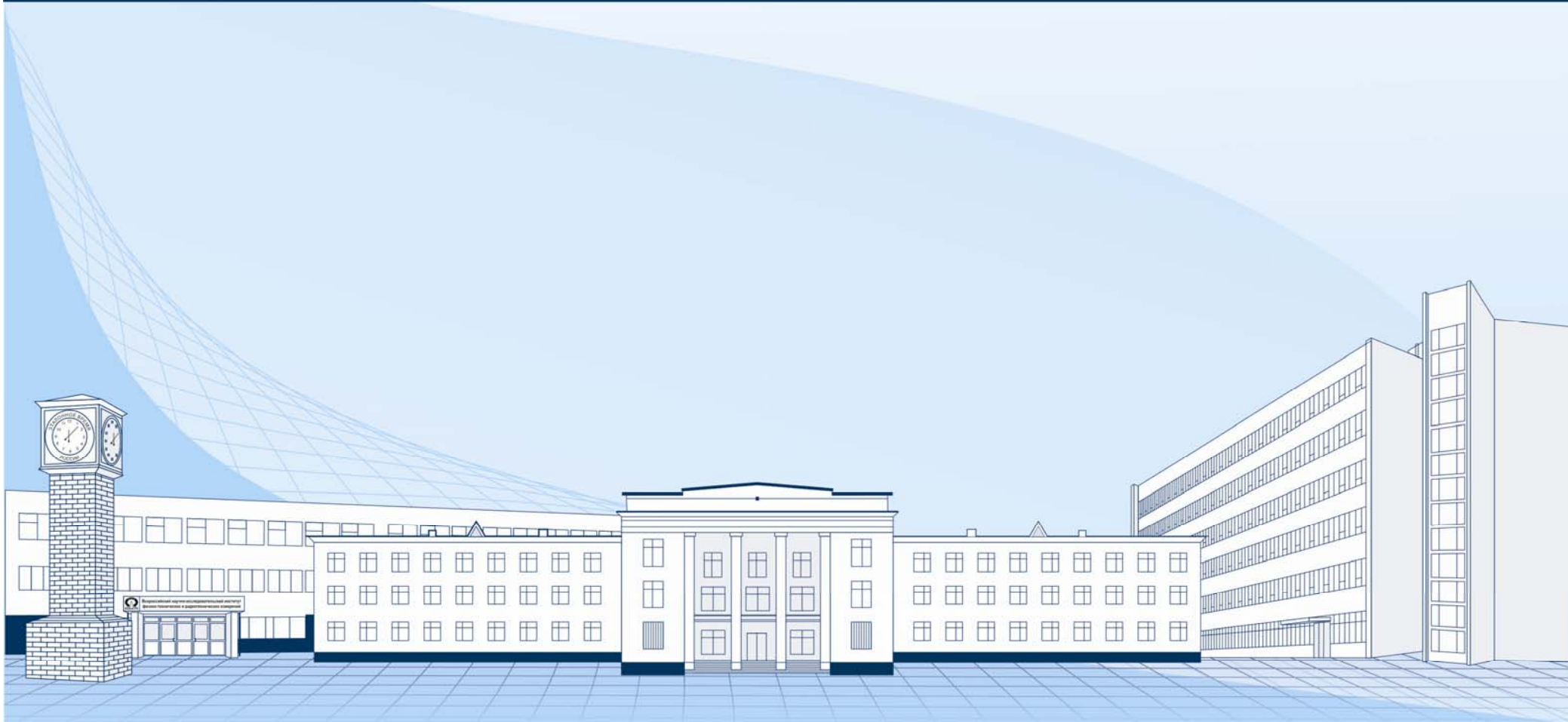





ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
Научный
Центр
РФ



**ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт
физико-технических и радиотехнических измерений»**





**Валидация
процесса радиационной
стерилизации
медицинских изделий
однократного применения**

Объем отечественного производства

- Продукцию стерилизуют радиационным способом более 250 организаций;
- Ассортимент превышает 300 типов наименований;
- Общий объем производства – более 500 млн. изделий в год

Стерилизация – это

- Валидированный процесс освобождения продукции от жизнеспособных микроорганизмов

Валидация (аттестация):

- Документированная процедура получения, регистрации и интерпретации результатов, необходимая для подтверждения того, что на выходе процесса будет воспроизводимо получена продукция, соответствующая заранее определенным техническим требованиям

Контроль процесса стерилизации МИОП

- Это регулярные мероприятия по получению, документированию и интерпретации данных, необходимых для **доказательства надежности стерилизации**

Стерилизуемые изделия



Стерильный

- Свободный от жизнеспособных микроорганизмов

Уровень стерильности

- Вероятность нахождения единичного жизнеспособного микроорганизма на изделии после стерилизации

- $УС = 10^{-2} - 10^{-6}$

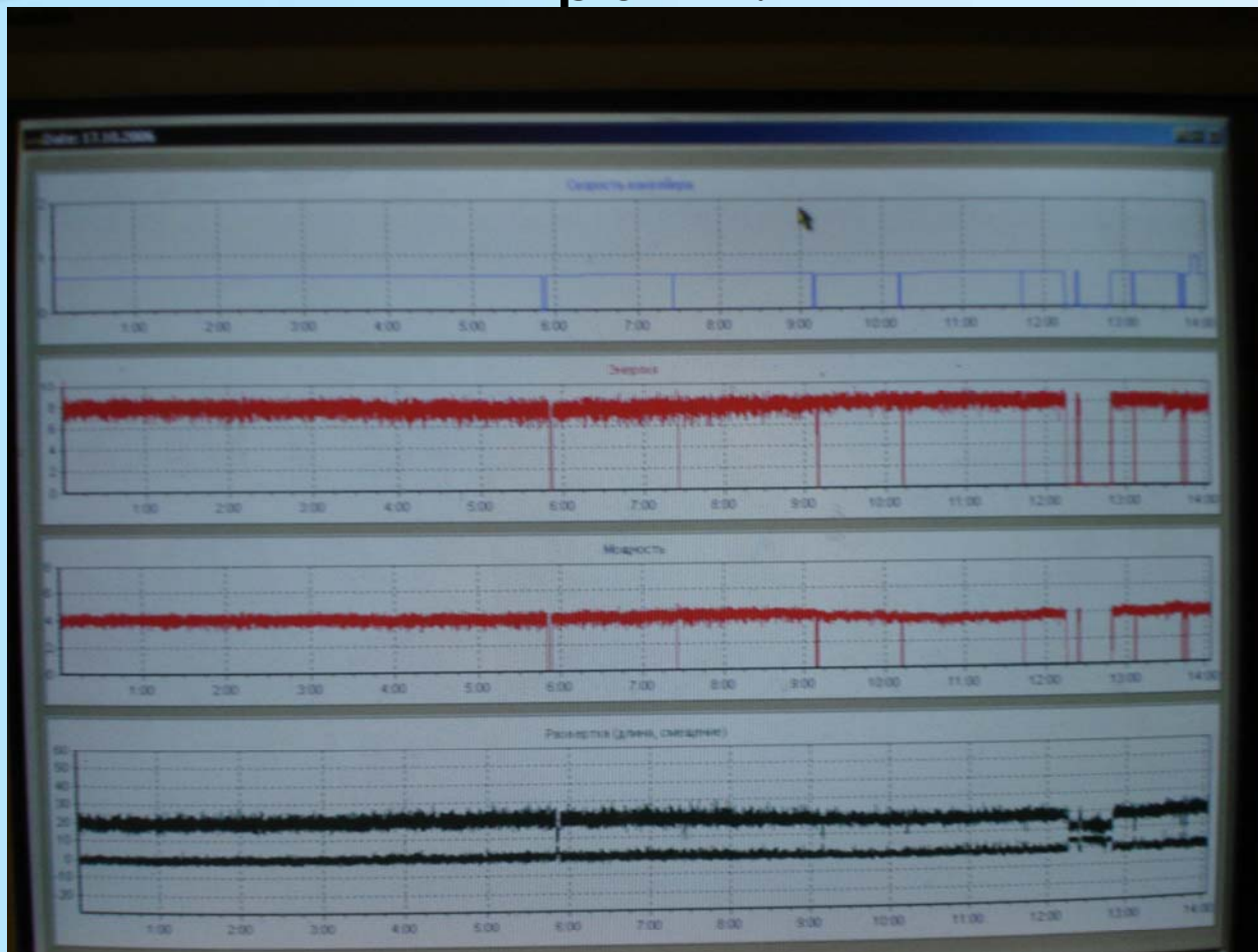
РТУ с ускорителем электронов

- В настоящее время действует
 - Специализированных установок – 3 (РАД, Синтез, МРТИ)
 - Приспособленных для стерилизации – 4 (Торий, ИФХЭ, НИИП, ИБФ)
 - Планируют к пуску – 3 (РАД, МРТИ, ИБФ, УрФУ)

Новый шаг развития РТУ- обеспечение прослеживаемости процесса РС

- Автоматизация управления РТУ
- Ведение записи параметров процесса
- Оформление и выдача протоколов проведения стерилизации, содержащих сведения о режимах проведения РС
- Маркировка МИОП о времени прохождении стерилизации
- Маркировка МИОП, прошедших стерилизацию, логотипом оператора стерилизации.

Запись параметров работы РТУ скорость, ток пучка, энергия, развертка и текущее время.



Специальные требования к стерильным медицинским изделиям

- Организация должна поддерживать записи по параметрам процессов стерилизации, применяемых для каждой партии стерилизуемой продукции.*
- Записи по стерилизации должны прослеживаться для каждой партии произведённых медицинских изделий.*
- ГОСТ Р ИСО 13485-2004*

Валидации процесса РС

1. **Договор на проведение стерилизации**

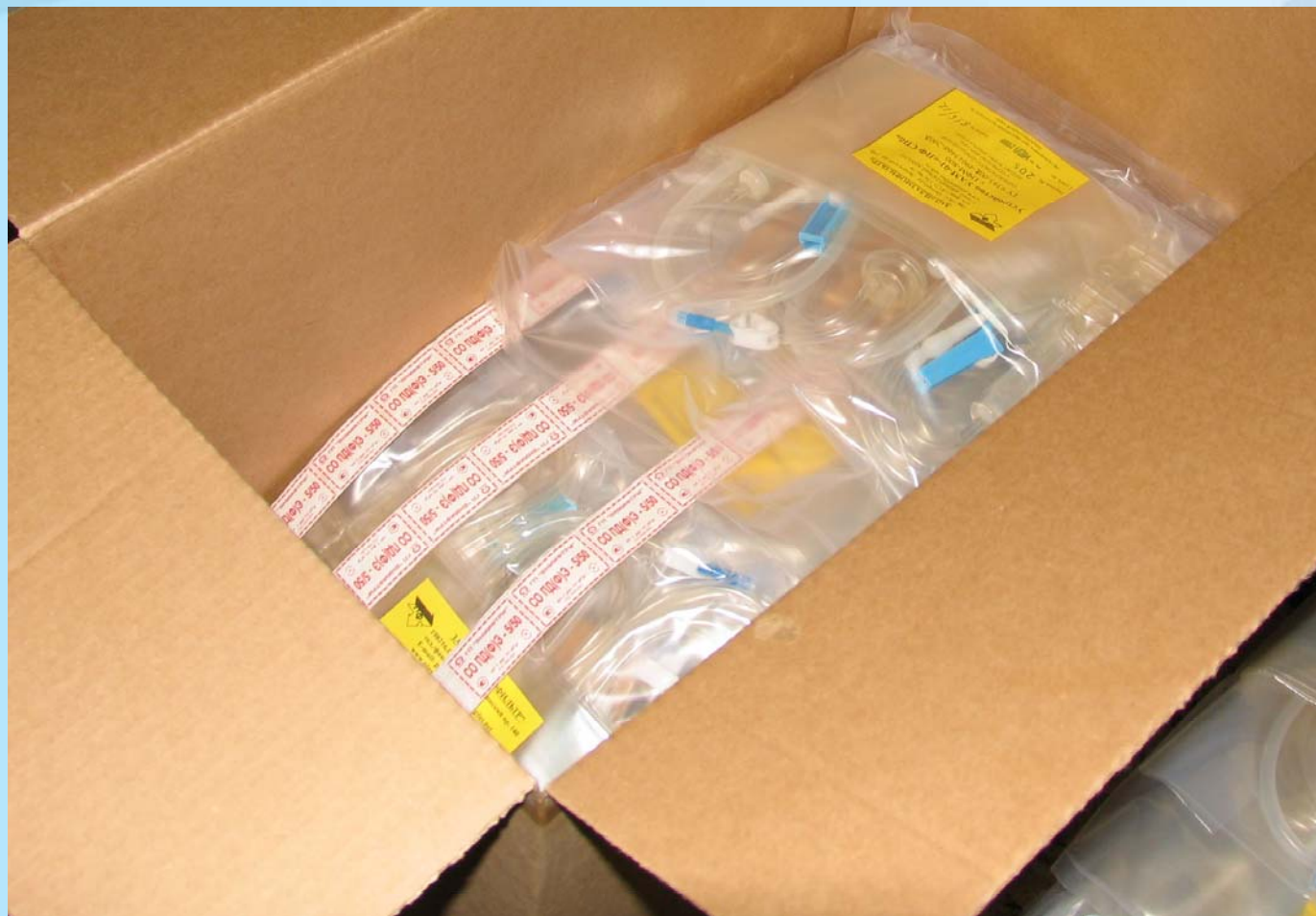
2. **Нормы радиационной стерилизации:**

- уровень стерилизации;
- микробная обсемененность изделий до стерилизации не более WW м.орг./изделие в среднем;
- стерилизующая доза составляет XX кГр;
- максимальная допустимая поглощенная доза составляет УУ кГр.

(ГОСТ Р 11137 часть 2, ГОСТ Р ЕН 556 и МИ 2649-2012)

3. Результаты **определения inicialной контаминации каждой партии МИОП** в соответствии с графиком проведения измерений (ГОСТ Р 11137-2008 ч.1)
4. **Свидетельство об аттестации РТУ** по ПД в продукции (ГОСТ Р 50325-2011 и 11137 ч.1 МИ 2548-99, 2549-99, МСО ПД(Ф)Э-5/50)
5. **Инструкция по укладке** МИОП в технологические ящики или выписка из Технологического регламента на изготовление МИОП

Размещение МСО ПД(Ф)Э-5/50 в ящике с продукцией



Распределение поглощенных доз в продукции.



6. **Технологический регламент** на проведение процесса РС МИОП (по Р 2.6.4/3.5.4.1040-01)
7. **Методика измерений** при проведении радиационного технологического контроля (МВК) процесса РС (ФЗ «Об обеспечении единства измерений», ГОСТ Р 8.594)
8. **Свидетельство** о метрологической аттестации МВК (ФЗ «Об обеспечении единства измерений», ГОСТ Р 8.594)
9. **Накладная со спецификацией** изделий и номерами партий поставленных на РС (ГОСТ Р 13485)

10. Атлас стерилизации продукции на РТУ (МВК);

11. Оперативный журнал РТУ (ГОСТ Р 13485, МВК);

12. Журнал радиационного технологического контроля РТУ (ГОСТ Р 13485, МИ 2682-2001, МВК, МСО ПД(Ф)Р-5/50, ЦВИД);

13. Непрерывная запись параметров работы РТУ по каждой партии МИОП (ГОСТ Р 13485, 50325, МВК);

14. Аттестат аккредитации лаборатории радиационного контроля (ЛРК), подтверждающий ее техническую компетентность на проведение контроля процесса радиационной стерилизации. (ГОСТ Р 8.594, 50325, ПР 50.2.030-2001)

15. Свидетельство радиационного качества, выданное аккредитованной Лабораторией радиационного контроля на партию на простерилизованных МИОП (данные о партии МИОП, приведенные в Свидетельстве и накладной должны совпадать) (ГОСТ Р 50325, 8.594, ПР 50.2.030-2001)

17. **Заключение** о стерильности партии МИОП, выданное отделом контроля качества (или другой структуры предприятия ответственной за качество продукции) предприятия-изготовителя.

Приказ № 964/410 от 17.09.79

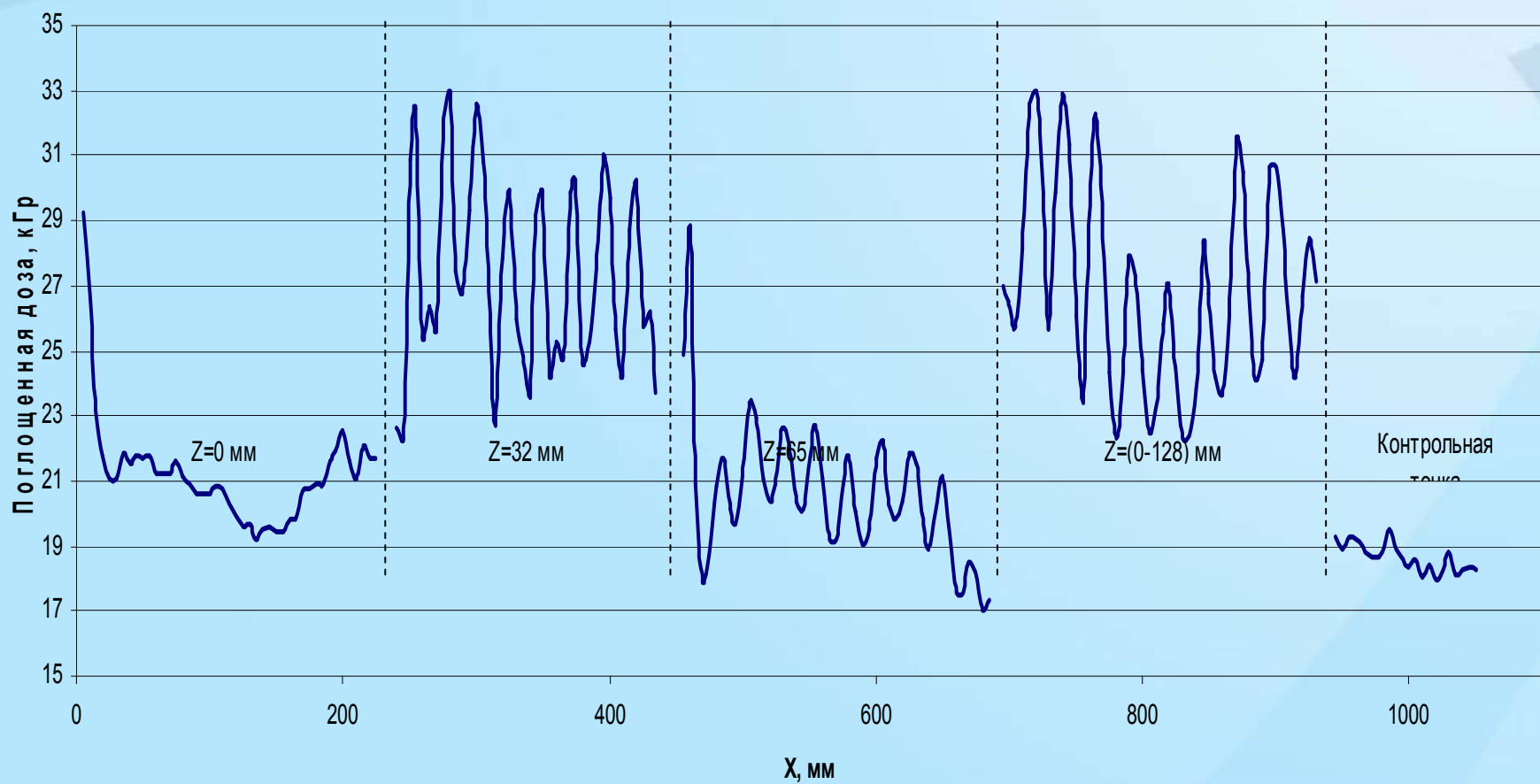
- ***"Методика контроля стерильности конкретного вида продукции определяется соответствующей нормативно технической документацией на изделие. При подготовке такой документации необходимо руководствоваться настоящим приказом, "Методическими указаниями по контролю стерильности медицинских изделий стерилизуемых радиационным способом", утвержденными настоящим приказом..."***

"Методические указания ..." раздел
"Отбор проб"

*"Из упаковки отбирают пробы,
получившие в процессе
радиационной стерилизации*

***наименьшую
дозу"***

Распределение поглощенной дозы по блоку продукции "Скарификатор кожный"



Результаты испытаний

*"Результаты
распространяются
только на
представленные на
испытания образцы"*

Декларация соответствия ГОСТ Р изделий
медицинского назначения

Декларация соответствия ГОСТ Р изделий
медицинского назначения является
документом, который

**подтверждает соответствие
продукции требованиям
безопасности, установленным для
данной продукции действующими
стандартами.**

Декларация соответствия перчаток стерильных (отечественных) ГОСТам

- 52238 - **стерилизация не входят** в область применения данного стандарта;
- 52239 - **стерилизация не входят** в область применения данного стандарта;
- 10993 часть 1 - основные принципы оценки биологического действия медицинских изделий;
- 10993 часть 5 - исследования на **цитотоксичность**;
- 10993 часть 10 - описывает методы оценки возможного **раздражающего и сенсibiliзирующего** действия

Декларация соответствия перчаток
стерильных (отечественных) ГОСТам
продолжение

- 52770 - проведения **санитарно-химических и токсикологических** испытаний
- Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе мед. назначения

Декларация соответствия перчаток
стерильных (импортных) ГОСТам

52238, 52239, 10993 часть 1, 10993
часть 5, 10993 часть 10, 52770 и
Сборник руководящих методических
материалов по токсиколого-
гигиеническим исследованиям
полимерных материалов и изделий на
их основе мед. Назначения Утверждены
МЗ СССР. М., 1987

The background features a light blue gradient with a faint, stylized illustration of a microscope lens and a slide. The lens is positioned in the upper right corner, and the slide is below it, both rendered in a semi-transparent, light blue color. The overall aesthetic is clean and professional, typical of a scientific or technical presentation.

Спасибо за внимание