

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**



Утверждаю

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

И.М. Козлов

«16» июня 2016 года

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
о стерилизации медицинских изделий**

Москва, 2016

УВЕДОМЛЕНИЕ

Настоящее информационное письмо не является нормативным правовым актом. Данный документ основывается на подходах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения к рассматриваемой проблеме и содержит разъяснения по практическим вопросам соблюдения требований законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий и осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий. Отклонение от положений информационного письма при условии соблюдения законодательства Российской Федерации не влечет за собой наступления административной или иной ответственности.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее информационное письмо разработано специалистами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора: заместителем генерального директора, д.м.н. Тарасенко О.А., начальником отдела экспертизы Никифоровой Л.Ю.

Рецензенты: начальник управления Росздравнадзора, к.т.н. Астапенко Е.М., заместитель начальника управления Росздравнадзора Мигеева М.А.

Информационное письмо предназначено для использования субъектами обращения медицинских изделий, специалистами Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, экспертными организациями Росздравнадзора.

Нет никаких ограничений на воспроизведение, распространение или использование этого документа, однако его включение, частично или полностью, в любой другой документ должно сопровождаться обязательной ссылкой на данный документ.

Информационное письмо одобрено Научно-экспертным Советом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 16 июня 2016 года.

На территории Российской Федерации действуют следующие стандарты, регулирующие процесс стерилизации медицинских изделий:

ГОСТ Р ИСО 14937-2012 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ГОСТ Р ИСО 25424-2013 Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации.

ГОСТ Р ИСО 11134-2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом.

ГОСТ Р ИСО 13683-2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях.

ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ ISO 11607-2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация.

ГОСТ Р ИСО 13408-3-2011 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация.

ГОСТ Р ИСО 13408-4-2011 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте.

ГОСТ Р ИСО 13408-5-2011 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте.

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ ISO 11140-4-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара.

ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ ISO 11140-5-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха.

ГОСТ ISO 11140-3-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара.

ГОСТ ISO 11140-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.

ГОСТ ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.

ГОСТ ISO 11138-1-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования.

ГОСТ ISO 11138-3-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом.

ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.

ГОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.

ГОСТ Р ИСО 15882-2012 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов.

ГОСТ ISO 14160-2011 Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств.

ГОСТ 25375-82 Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения.

МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в рамках их государственной регистрации экспертные организации руководствуются:

- документами о валидации процесса стерилизации;
- результатами проведенных токсикологических, в том числе микробиологических исследований и технических испытаний (в частности,

испытаний на стерильность и оценки надежности стерильной упаковки) согласно действующим нормативно-правовым актам.

Кроме того, оценивается наличие у производителей стерильных медицинских изделий сертификатов системы менеджмента качества, соответствующей международным стандартам.

Методы, применяемые при стерилизации медицинских изделий, представлены в таблице:

Тип метода	Метод	Стерилизующий агент
Физический	Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением
	Воздушный	Сухой горячий воздух
	Инфракрасный	Инфракрасное излучение
	Радиационный	Проникающее гамма- или бета-излучение
	Гласперленовый	Среда нагретых стеклянных шариков
	Фильтрование	Стерилизующий фильтр
Химический	Газовый	Окись этилена, пары формальдегида
	Плазменный	Пары перекиси водорода в сочетании с их низкотемпературной плазмой
	Жидкостный	Растворы химических средств (альдегид-, кислород-, хлорсодержащие)

Указанные стандарты содержат, в числе прочего, требования к необходимости валидации и текущему контролю процесса стерилизации. Так, в ГОСТ ISO 11137-1-2011 указано, что:

1. «Стерильное медицинское изделие - это изделие, **свободное от жизнеспособных микроорганизмов**»;

2. «Стандарты системы управления качеством признают, что эффективность некоторых процессов, применяемых в производстве, не может быть полностью доказана последующими инспекцией и испытанием продукции. Стерилизация является примером такого процесса. **По этой причине процессы стерилизации перед применением подлежат валидации, их характеристики - текущему контролю, а оборудование - обслуживанию**».

В связи с вышеперечисленным, **процесс стерилизации необходимо валидировать**, необходимо разработать и задокументировать процедуру получения, регистрации и интерпретации результатов, для демонстрации того, что процесс неизменно выдает продукт, соответствующий заранее определенным спецификациям. Целью валидации является демонстрация того, что стерилизационный цикл может эффективно и с хорошей воспроизводимостью быть выполнен на стерилизуемой загрузке.

В соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 14937-2012 валидация может состоять из трех основных этапов:

1. Аттестация монтажа – выполняется для демонстрации того, что стерилизационное оборудование и его вспомогательные устройства поставлены и смонтированы в соответствии с их спецификацией.
2. Аттестация эксплуатации – выполняется на оборудовании либо без загрузки, либо с использованием соответствующих испытательных материалов для демонстрации способности оборудования обеспечивать истечение ранее определенного стерилизационного процесса.
3. Аттестация эксплуатируемого оборудования – это этап валидации, использующий продукт для демонстрации того, что оборудование работает в соответствии с установленными критериями, и что процесс выдает стерильный продукт, отвечающий специфицированным требованиям.

По сложившейся практике производители проводят оценку стерильности отдельных образцов медицинских изделий после стерилизации.

Для изделий, подвергаемых финишной стерилизации, необходимо проводить технические испытания для оценки совокупности потребительских характеристик упаковки, в которой производится финишная стерилизация, используемой для защиты стерильного изделия при распространении и хранении изделия и обращения с ним.

Зарубежные производители, имеющие сертификаты системы менеджмента качества, подтверждают, что производственный процесс стерильных медицинских изделий соответствует международным стандартам. В Российской Федерации в настоящее время не предусмотрено обязательное сертифицирование производства стерильных медицинских изделий в соответствии с системой менеджмента качества. Однако российские производители вправе на добровольной основе получить сертификаты системы менеджмента качества, что будет являться преимуществом при обращении медицинских изделий, так как при сертификации на соответствие требованиям системы менеджмента качества производства стерильных медицинских изделий (например, ISO 13485) требуется валидация стерилизации (как процесса), без которой (валидации) получение сертификата соответствия не предусмотрено.

Оценка процесса стерилизации медицинских изделий для валидации может быть проведена в зависимости от типа и вида стерилизации:

- периодичность и своевременность технического обслуживания стерилизационного оборудования в соответствии с эксплуатационной документацией;
- наличие и ведение журналов технического обслуживания стерилизационного оборудования;
- наличие протоколов (актов) проведения периодических испытаний стерильных изделий;
- сведения о проведении валидации процесса стерилизации.

При отсутствии на производстве стерилизационного оборудования производителю необходимо в рамках договорных отношений с организацией, проводящей стерилизацию, подтвердить проведение стерилизации медицинских изделий наличием:

- протоколов (акты) проведения периодических испытаний процессов стерилизации;

- сведений о проведении валидации процесса стерилизации.

Согласно международной практике проведение инспекции процессов стерилизации в подсистеме управления процессами производства включает следующие основные этапы:

а) определение того, что процессы стерилизации, включая управляемые условия, запланированы (ISO 13485, пункт 7.1, подпункт 7.5.1.3);

б) определение того, что записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии и прослеживаются (ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);

в) определение того, что процесс стерилизации валидирован (ISO 13485, подпункт 7.5.2.1);

г) определение того, что биологические индикаторы надлежащим образом валидированы и управляемы (ISO 13485, пункт 8.2.3);

д) определение того, что процесс стерилизации является управляемым и контролируемым. Подтверждение того, что содержимое изделий соответствует валидированному содержимому (ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);

е) определение того, что процесс протекает в соответствии с установленными параметрами (ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);

ж) если процессом стерилизации управляют с помощью программного обеспечения, то подтверждение того, что программное обеспечение является валидированным (ISO 13485, пункт 7.5.2.1);

з) определение того, что использованное оборудование отрегулировано, откалибровано и поддерживается в рабочем состоянии (ISO 13485, пункты 7.5, 7.6);

и) определение того, что персонал имеет надлежащие квалификацию и подготовку для валидации, выполнения и поддержания в рабочем состоянии процесса стерилизации (ISO 13485, пункт 6.2).