ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 25424— 2013

Стерилизация медицинских изделий

СТЕРИЛИЗАЦИЯ НИЗКОТЕМПЕРАТУРНАЯ ПАРОФОРМАЛЬДЕГИДНАЯ

Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации

ISO 25424:2009
Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Фармстер» (ООО «Фармстер») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 383 «Стерилизация медицинской продукции»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 мая 2013 г. № 73-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 25424:2009 «Стерилизация медицинских изделий. Низкотемпературный пар и формальдегид. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации» (ISO 25424:2009 «Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с требованиями ГОСТ Р 1.5 (подраздел 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных европейских региональных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
1.1 Включения . . . 1
1.2 Исключения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 2
3 Термины и определения . . . 2
4 Элементы системы управления качеством . . . 6
4.1 Документирование . . . 6
4.2 Ответственность за управление . . . 6
4.3 Реализация продукции . . . 6
4.4 Контроль несоответствующей продукции . . . 7
5 Характеристики стерилизующего агента . . . 7
5.1 Общая информация . . . 7
5.2 Стерилизующий агент . . . 7
5.3 Микробоцидная эффективность . . . 7
5.4 Воздействие на материалы . . . 7
5.5 Воздействие на окружающую среду . . . 8
6 Характеристики процесса и оборудования . . . 8
6.1 Общая информация . . . 8
6.2 Процесс . . . 8
6.3 Оборудование . . . 8
7 Определение продукта . . . 9
8 Определение процесса . . . 10
9 Валидация . . . 10
9.1 Общая информация . . . 10
9.2 Аттестация монтажа (IQ) . . . 11
9.3 Аттестация эксплуатации (OQ) . . . 11
9.4 Аттестация эксплуатируемого оборудования (PQ) . . . 12
9.5 Анализ и утверждение валидации . . . 13
10 Рутинный (текущий) мониторинг и контроль . . . 14
10.1 Общая информация . . . 14
10.2 Биологические индикаторы . . . 14
10.3 Химические индикаторы . . . 14
10.4 Записи . . . 14
11 Выпуск продукта после стерилизации . . . 15
12 Поддержание эффективности процесса . . . 15
12.1 Общая информация . . . 15
12.2 Обслуживание оборудования . . . 15
12.3 Реаттестация (повторная аттестация) . . . 15
12.4 Оценка изменений . . . 16
Приложение А (обязательное) Определение процесса, основанное на инактивации контрольных микроорганизмов и знании бионагрузки на изделиях, подлежащих стерилизации . 17

Приложение В (обязательное) Определение процесса, основанное на инактивации контрольных микроорганизмов 18
Приложение С (справочное) Руководство по применению настоящего стандарта. 20
Приложение D (справочное) Учет аспектов защиты окружающей среды при разработке, валидации и рутинном контроле процессов низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации 27
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных европейских региональных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 30
Библиография 31

Введение

Стерильное медицинское изделие — это медицинское изделие, которое не содержит жизнеспособных микроорганизмов. Европейские стандарты, устанавливающие требования к валидации и рутинному контролю процессов стерилизации, требуют, чтобы при необходимости поставки стерильных медицинских изделий случайное микробиологическое заражение их до процесса стерилизации было сведено к минимуму. Тем не менее, медицинские изделия, изготовленные в стандартных условиях производства, соответствующих требованиям систем менеджмента качества (см., например ЕН ИСО 13485), или подвергнутые процессу очистки как части их обработки в организациях здравоохранения, могут до стерилизации содержать на себе микроорганизмы, хотя бы и в небольших количествах. Такие медицинские изделия не являются стерильными. Целью стерилизации является инактивация микробиологических контаминантов и, таким образом, преобразование нестерильных медицинских изделий в стерильные.

Кинетика инактивации чистой культуры микроорганизмов физическими и/или химическими методами, используемыми для стерилизации медицинских изделий, в общем случае наилучшим образом может быть описана экспоненциальной зависимостью между числом выживших микроорганизмов и степенью их обработки стерилизующим агентом; это с неизбежностью означает, что всегда имеется определенная вероятность выживания микроорганизмов вне зависимости от степени проведенной обработки. Для каждой конкретной обработки вероятность выживания определяется числом и уровнем сопротивляемости микроорганизмов, а также условиями окружающей среды, в которой организм находится во время обработки. Отсюда следует, что стерильность любого единичного медицинского изделия из совокупности изделий, подвергнутых стерилизации, не может гарантироваться, а стерильность совокупности обработанных изделий выражается в терминах вероятности присутствия на изделии жизнеспособного микроорганизма.

Настоящий стандарт описывает требования, которые способны продемонстрировать, что процесс стерилизации с низкотемпературным паром и формальдегидом, предназначенный для стерилизации медицинских изделий, имеет достаточную микробоцидную активность, и что эта активность и надежна, и воспроизводима, и что взаимосвязь с инактивацией микроорганизмов может быть с достаточной степенью доверительности экстраполирована до низких уровней вероятности присутствия жизнеспособных микроорганизмов на поверхности продукта после стерилизации. Настоящий стандарт не устанавливает максимальных значений, которые может принимать эта вероятность; спецификации этой вероятности приведены в ЕН 556-1.

Требования к системам менеджмента качества для проектирования, разработки, производства, монтажа и обслуживания медицинских изделий приведены в ЕН ИСО 13485. Стандарт систем менеджмента качества признает, что эффективность некоторых процессов, используемых в производстве или повторной обработке, не может быть полностью проверена последующим осмотром и испытанием изделия. Стерилизация является примером такого процесса. По этой причине процессы стерилизации валидируются для их последующего использования, выполнение процессов стерилизации рутинно контролируется, а стерилизационное оборудование подлежит регулярному обслуживанию

Подвергание изделия правильно валидированному и точно контролируемому процессу стерилизации не является единственным фактором, ассоциирующимся с обеспечением гарантии стерильности обработанного медицинского изделия и, в этом отношении, его соответствия предполагаемому назначению. Следует также уделить внимание еще нескольким факторам, включающим в себя:

a) микробиологический статус получаемых сырьевых материалов и/или компонентов;
b) валидацию и рутинный контроль любых процедур очистки и дезинфекции продукта;
c) контроль окружающей среды, в которой продукт изготавливают, собирают и упаковывают;
d) контроль оборудования и технологических процессов;
e) контроль персонала и его гигиены;
f) способы упаковки и материалы, в которые упаковывают продукт;
g) условия транспортирования и хранения продукта

Типы контаминации продуктов, подлежащих стерилизации, могут быть разными, а это влияет на эффективность процесса стерилизации. Продукты, использованные в учреждениях здравоохранения и направляемые на повторную стерилизацию в соответствии с инструкциями изготовителя (см. ЕН ИСО 17664), должны рассматриваться как особый случай. Для таких изделий имеется вероятность наличия широкого ряда загрязняющих микроорганизмов и остаточных неорганических и/или

органических загрязнений, несмотря на использование процессов очистки. Следовательно, необходимо уделять особое внимание валидации и контролю процессов очистки и дезинфекции, используемых при повторной обработке.

Требования составляют нормативные части настоящего стандарта, соответствие которому должно декларироваться. Руководство, представленное в справочных приложениях, не является обязательным и не должно служить в качестве контрольного списка для аудиторов. Руководство содержит разъяснения и описания методов, которые рассматриваются как приемлемые средства достижения соответствия требованиям. Могут быть применимы подходы, отличающиеся от представленных в руководстве, если они эффективны для достижения соответствия требованиям настоящего стандарта.

Разработка, валидация и рутинный контроль процесса стерилизации включают в себя ряд отдельных, но взаимосвязанных действий, таких, например, как калибровка, техническое обслуживание, определение продукта, определение процесса, аттестация монтажа (IQ), аттестация эксплуатации (OQ) и аттестация эксплуатируемого оборудования (PQ). В то время как действия, требуемые настоящим стандартом, были сгруппированы и представлены в определенном порядке, настоящий стандарт не требует, чтобы эти действия выполнялись именно в том порядке, в котором они представлены. Требуемые действия не обязательно должны выполняться последовательно, так как программы разработки и валидации могут быть итеративными. Ответственность за выполнение действий, требуемых настоящим стандартом, может различаться от случая к случаю. Настоящий стандарт не оговаривает конкретного распределения действий между отдельными лицами или организациями.

Действия, требуемые настоящим стандартом, могут приводить к увеличению загрязнения окружающей среды, которое должно быть учтено и минимизировано, например, при планировании гибкой утилизации. Аспекты воздействия на окружающую среду рассмотрены в приложении D настоящего стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинских изделий

СТЕРИЛИЗАЦИЯ НИЗКОТЕМПЕРАТУРНАЯ ПАРОФОРМАЛЬДЕГИДНАЯ

Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации

Sterilization of medical devices. Low temperature steam and formaldehyde. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

1.1 Включения

1.1.1 Настоящий стандарт определяет требования к разработке, валидации и текущему контролю низкотемпературного пароформальдегидного процесса стерилизации (LTSF) медицинских изделий.

Примечание — Несмотря на то, что область действия настоящего международного стандарта ограничена медицинскими изделиями, изложенные в нем требования и приведенные рекомендации могут быть применены к иным продуктам и оборудованию.

1.1.2 Настоящий стандарт предназначен для применения разработчиками процессов, изготовителями стерилизационного оборудования, изготовителями медицинских изделий, подлежащих стерилизации, а также организациями, ответственными за стерилизацию медицинских изделий (см. ЕН ИСО 14937, таблица 1).

1.1.3 В настоящем стандарте рассмотрены стерилизационные процессы, в которых в качестве стерилянта используется смесь низкотемпературного пара и формальдегида, и работающие только при давлении ниже атмосферного.

1.2 Исключения

1.2.1 Стерилизационные процессы, валидируемые и контролируемые в соответствии с требованиями настоящего стандарта, не должны считаться эффективными для инактивации болезнетворных агентов, вызывающих спонгиформные энцефалопатии, такие как скрепи, губчатая энцефалопатия крупного рогатого скота и болезнь Крейцфельда — Якоба. В различных странах были разработаны специфические рекомендации для обработки материалов, потенциально зараженных этими агентами.

1.2.2 Настоящий стандарт не специфицирует требования, необходимые для признания медицинского изделия «стерильным». Такие требования приведены в ЕН 556-1.

1.2.3 Настоящий стандарт не специфицирует системы управления качеством (Quality Management System), используемые для контроля на всех стадиях производства медицинских изделий.

Примечание — Наличие полноценной системы управления качеством во время производства или повторной обработки изделий не является требованием настоящего стандарта, но необходимые элементы этих систем или системы в целом упомянуты в соответствующих местах текста. Внимание привлекается к стандартам для систем управления качеством (см. ЕН ИСО 13485), которые контролируют все этапы производства или переработки медицинских изделий, в том числе и процессы стерилизации. Дополнительные указания приведены в ЕН ИСО 14937, приложение Е, раздел Е.2.

1.2.4 Настоящий стандарт не специфицирует требования к охране труда, связанные с конструкцией и эксплуатацией помещений, в которых используется низкотемпературная пароформальдегидная стерилизация.

Издание официальное

Примечание 1 — Требования к безопасности стерилизаторов приведены в ЕН 61010-2-040.

Примечание 2 — Следует также обратить внимание на наличие в некоторых странах нормативных документов, оговаривающих требования к безопасности.

1.2.5 Настоящий стандарт не рассматривает аналитические методы, применяемые для определения остаточных уровней формальдегида и/или продуктов его реакции.

Примечание 1 — Следует обратить внимание на ЕН 14180.

Примечание 2 — Следует обратить внимание на возможное наличие в некоторых странах законодательных требований, специфицирующих предельные уровни остаточного формальдегида на медицинских изделиях и продуктах.

1.2.6 Настоящий стандарт не рассматривает подготовительные мероприятия, которые могут оказаться необходимыми перед стерилизацией, такие как очистка, дезинфекция и упаковка.

Примечание — Для многократно стерилизуемых медицинских изделий их изготовитель должен предоставить информацию о необходимых подготовительных мероприятиях (см. ЕН ИСО 17664).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание стандарта. Для недатированных ссылок применяют последнее издание стандарта (включая все изменения и поправки).

ЕН 14180:2003 Стерилизаторы медицинские. Низкотемпературные паровые и формальдегидные стерилизаторы. Требования и испытания (EN 14180:2003, Sterilizers for medical purposes — Low temperature steam and formaldehyde sterilizers — Requirements and testing)

ЕН ИСО 11138-1 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие положения [EN ISO 11138-1, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements (ISO 11138-1:2006)]

ЕН ИСО 11138-5:2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 5. Биологические индикаторы для методов низкотемпературной стерилизации паром и формальдегидом [EN ISO 11138-5:2006, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes (ISO 11138-5:2006)]

ЕН ИСО 11140 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы (части, относящиеся к предмету стандарта) [EN ISO 11140, Sterilization of health care products — Chemical indicators (Parts as appropriate)]

ЕН ИСО 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте. [EN ISO 11737-1, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)]

ЕН ИСО 11737-2 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации [EN ISO 11737-2, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterilityperformed in the validation of a sterilization process (ISO 11737-2:1998)]

ЕН ИСО 13485 Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей [EN ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)]

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **подстройка/регулировка** (adjustment): Коррекция измерительного устройства или системы для индикации показаний, соответствующих значениям, установленным при калибровке.

3.2 **аэрация** (aeration): Часть (или части) процесса стерилизации, в которой используются заранее определенные условия таким образом, чтобы формальдегид и продукты его реакции десорбировались из медицинского изделия, и которая может быть выполнена внутри стерилизатора, отдельного помещения или камеры или путем сочетания того и другого.

[3.3 по ЕН 14180:2003]

3.3 **удаление воздуха** (air removal): Удаление воздуха из камеры стерилизатора и загрузки стерилизатора для облегчения проникания стерилянта (стерилизующего агента) в загрузку.

[3.3 по ЕН 14180:2003]

3.4 **бионагрузка** (bioburden): Популяция жизнеспособных микроорганизмов на изделии или внутри изделия, и/или на системе стерильного барьера.

[2.2 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.5 **биологический индикатор;** БИ (biological indicator, BI): Испытательная система, содержащая жизнеспособные микроорганизмы на носителе, находящаяся внутри первичного контейнера, готовая к использованию и обеспечивающая определенную устойчивость к конкретному специфическому процессу стерилизации при определенных контрольных условиях.

3.6 **калибровка** (calibration): Последовательность операций, которые при определенных условиях устанавливают взаимосвязь между значениями, показываемыми измерительным прибором или измерительной системой, или значениями, предоставляемыми измерениями материала или контрольным материалом, и соответствующими значениями, определяемыми стандартами.

[2.4 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.7 **контроль (оценка) изменений** (change control): Оценка и определение пригодности предложенного изменения к изделию (продукту) или процедуре.

[2.5 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.8 **химический индикатор** (chemical indicator): Испытательная система, обнаруживающая изменения в одной или нескольких предопределенных переменных процесса, основываясь на химических или физических изменениях, вызванных воздействием на нее процесса.

[2.6 по ИСО/TS 11139:2006]

3.9 **кондиционирование** (conditioning): Обработка продукта в ходе цикла стерилизации, но до начала отсчета времени удержания, для достижения заданных температуры и влажности во всем объеме загрузки стерилизатора.

[3.7 по ЕН 14180:2003]

3.10 **десорбция** (desorption): Удаление стерилянта (стерилизующего агента) из камеры стерилизатора и из загрузки стерилизатора по окончании времени экспозиции.

[3.11 по ЕН 14180:2003]

3.11 ***D*-величина** (*D*-value): Время или доза, необходимые для достижения инактивации 90 % популяции контрольных микроорганизмов при определенных условиях.

[2.11 по ИСО/ТС 11139:2006]

Примечание — Для низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации (LTSF) значение *D*-величины указывается в минутах.

3.12 **контроль окружающей среды** (environmental control): Инженерные и/или процедурные системы, предназначенные для поддержания в определенных зонах условий, не выходящих за специфицированные пределы.

Примечание — Такие системы могут включать в себя воздушные и водяные фильтры, дезинфекцию поверхностей, спецодежду персонала и административные процедуры.

[2.16 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.13 **время уравнивания** (equilibration time): Интервал времени, прошедший от момента достижения температуры стерилизации в контрольной точке измерения температуры в камере стерилизатора до момента достижения температуры стерилизации во всех точках загрузки стерилизатора.

[3.13 по ЕН 14180:2003]

3.14 **установить, устанавливать** (establish): Определить по теоретической оценке и подтвердить экспериментом.

[2.17 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.15 **время экспозиции** (exposure time): Период времени между введением в камеру стерилянта и началом фазы десорбции.

[3.14 по ЕН 14180:2003]

3.16 **ошибка, сбой** (fault): Один или более параметров процесса, выходящий за пределы своего специфицированного допуска.

[2.19 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.17 ***F_{BIO}*-величина** (*F_{BIO}*-value): Результат умножения логарифма начальной популяции микроорганизмов на *D*-величину.

Примечание — F_{BIO}-величина может использоваться для выражения «общей сопротивляемости» биологического индикатора.

3.18 **время удержания** (holding time): Период времени, в течение которого значения температуры, давления пара и концентрации формальдегида удерживаются в пределах заданных значений и их допусков для достижения требуемой эффективности инактивации внутри камеры стерилизатора.

Примечание — Время удержания следует непосредственно за временем уравнивания.

[3.15 по ЕН 14180:2003]

3.19 **инокулированный носитель** (inoculated carrier): Поддерживающий материал, на который (или внутрь которого) нанесено определенное количество контрольных микроорганизмов.

3.20 **аттестация монтажа** (installation qualification; IQ): Процесс получения и документирования доказательств того, что оборудование было поставлено и смонтировано в соответствии с его спецификациями (техническими требованиями).

[2.22 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.21 **медицинское изделие** (medical device): Любой прибор, аппарат, принадлежность, устройство, имплантат, реагент *in vitro* или калибратор, программное обеспечение, материал или иное подобное или имеющее к этому отношение изделие, предназначенное его изготовителем для использования как автономно, так и в сочетании с другими для применения на людях в специфических целях:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболевания;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации травмы;
- изучения, замены, поддержки или модификации анатомии или физиологического процесса;
- поддержания жизни;
- контроля зачатия;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения необходимой для медицинских целей информации путем исследований *in vitro* образцов, взятых из тела человека, и которое не достигает своей изначальной цели внутри тела или на теле человека фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами, но функции которого могут быть поддержаны таковыми средствами.

[ЕН ИСО 13485]

3.22 **микробоцидный раствор** (microbicidal solution): Водный раствор, содержащий формальдегид и предназначенный для питания испарителя для генерации стерилянта внутри стерилизатора.

[3.20 по ЕН 14180:2003]

Примечание — Микробоцидный раствор обычно содержит стабилизаторы, например, спирт.

3.23 **аттестация эксплуатации** (operational qualification; OQ): Процесс получения и документирования доказательств того, что установленное оборудование работает в заданных пределах параметров при использовании в соответствии с его эксплуатационными процедурами.

[2.27 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.24 **параметрический выпуск** (parametric release): Утверждение, что продукт стерилен, основанное на записях, подтверждающих нахождение параметров процесса в пределах заданных (специфицированных) допусков.

[2.29 по ИСО/ТС11139:2006]

3.25 **аттестация эксплуатируемого оборудования** (performance qualification; PQ): Процесс получения и документирования доказательств того, что оборудование, установленное и работающее в соответствии с инструкциями по эксплуатации, постоянно работает в соответствии с заданными критериями и поэтому выпускает продукцию, отвечающую своим спецификациям (техническим требованиям).

[2.30 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.26 **устройство контроля процесса;** УКП (process challenge device, PCD): Устройство, предназначенное для создания заданной сопротивляемости процессу стерилизации и используемое для оценки эффективности процесса.

[2.33 по ИСО/ТС 11139:2006]

Примечание — Устройство для испытания процесса должно быть сконструировано таким образом, чтобы биологический или химический индикатор можно было помещать в место, наименее доступное для стерилизующего агента. При этом индикатор не должен препятствовать функционированию указанного устройства.

3.27 **параметр процесса** (process parameter): Установленное значение переменной процесса.

[2.34 по ИСО/ТС 11139:2006]

Примечание — Параметры процесса стерилизации включают в себя параметры процесса и их допуски.

3.28 **переменная процесса** (process variable): Условие процесса стерилизации, при изменении которого меняется микробоцидная эффективность.

Пример — Время, температура, давление, концентрация, влажность, длина волны.

[2.35 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.29 **продукт** (product): Результат процесса.

[ЕН ИСО 9000]

Примечание — Для целей стандартов стерилизации продукт — это нечто материальное; продукт может быть сырьевым материалом, промежуточным продуктом, сборочным узлом и медицинским изделием для здравоохранения.

[2.36 по ИСО/ТС 11139:2006].

3.30 **признанная коллекция культур** (recognised culture collection): Депозитарий в соответствии с Будапештским договором о Международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры и регламентирования.

[2.38 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.31 **контрольная точка измерения (температуры)** (reference measuring point): Точка, в которой должен быть расположен датчик температуры системы управления циклом стерилизации.

[3.29 по ЕН 14180:2003]

3.32 **контрольный микроорганизм** (reference microorganism): Штамм микроорганизма, полученный из признанной коллекции культур.

[2.39 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.33 **реаттестация** (requalification): Повторение части валидации в целях подтверждения продолжающейся приемлемости специфицированного процесса.

[2.40 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.34 **устройство испытания на остаточный формальдегид** (residues challenge devise): Устройство, используемое для оценки эффективности десорбции цикла стерилизации.

3.35 **среды питающие** (services): Питание из внешних источников, необходимое для корректного функционирования стерилизационного оборудования.

Пример — Электричество, вода, сжатый воздух, дренаж.

[2.41 из ИСО/ТС 11139:2006]

3.36 **определять, специфицировать** (specify): Подробно описывать в утвержденном документе.

[2.42 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.37 **стерилянт** (sterilant): Микробоцидный агент, полученный из пара, содержащего формальдегид.

[3.31 по ЕН 14180:2003]

Примечание — Стерилянт образуется путем выпаривания микробоцидного раствора и введения его паров в камеру стерилизатора.

3.38 **инжекция стерилянта** (sterilant injection): Единичная или повторяемая фаза, начинающаяся с введения стерилянта в вакуумированную камеру стерилизатора и заканчивающаяся достижением в этой камере заданного рабочего давления.

[3.32 по ЕН 14180:2003]

3.39 **стерильный** (sterile): Не содержащий жизнеспособных микроорганизмов.

[2.43 по ИСО/ТС11139:2006]

3.40 **стерильность** (sterility): Состояние, характеризующееся отсутствием жизнеспособных микроорганизмов.

Примечание — На практике невозможно доказать абсолютное отсутствие микроорганизмов.

[2.45 из ИСО/ТС 11139:2006]

3.41 **стерилизация** (sterilization): Валидированный процесс, используемый для освобождения продукта от всех жизнеспособных микроорганизмов.

Примечание — В процессе стерилизации природа отмирания микроорганизмов описывается экспоненциальной функцией. Следовательно, наличие жизнеспособных микроорганизмов на каждом отдельном изделии может быть выражено в терминах вероятности. В то время как эта вероятность может быть снижена до очень малых значений, она никогда не может быть доведена до нуля.

[2.47 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.42 **цикл стерилизации** (sterilization cycle): Предопределенная последовательность рабочих фаз, выполняемая в стерилизаторе в целях стерилизации и десорбции.

[3.37 по ЕН 14180:2003]

3.43 **стерилизационная загрузка** (sterilization load): Изделия, которые должны совместно стерилизоваться (или совместно подверглись стерилизации) с использованием определенного процесса стерилизации.

[2.48 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.44 **процесс стерилизации** (sterilization process): Последовательность действий или операций для достижения установленных требований к стерильности и снижения остатков стерилянта до допустимого уровня.

[2.49 по ИСО/ТС 11139:2006]

Примечание — Последовательность действий или операций включает в себя предварительную обработку (если требуется), экспозицию — воздействие стерилизующего агента при определенных условиях, и любую необходимую заключительную обработку. В число этих действий не входят никакие операции, предшествующие процессу стерилизации, такие как очистка, дезинфекция или упаковка.

3.45 **стерилизующий агент** (sterilizing agent): Физический или химический объект, или их комбинация, имеющие достаточную микробоцидную активность для достижения стерильности в заданных условиях.

[2.50 по ИСО/ТС 11139:2006]

Примечание — Стерилизующий агент представляет собой пленку конденсата, образованную за счет конденсации стерилянта на поверхности медицинского изделия, подвергающегося стерилизации.

3.46 **кривая выживаемости** (survivor curve): Графическое представление инактивации популяции микроорганизмов при увеличении воздействия микробоцидного агента в указанных условиях.

[2.51 по ИСО/ТС 11139:2006]

3.47 **валидация** (validation): Документированная процедура получения, записи и интерпретации результатов, необходимая для установления того, что процесс неизменно будет выдавать продукт, соответствующий предварительно определенным спецификациям.

[2.55 по ИСО/ТС 11139:2006]

4 Элементы системы управления качеством

4.1 Документирование

4.1.1 Должны быть специфицированы процедуры для каждой фазы разработки, валидации, рутинного контроля и выпуска продукта после стерилизации.

4.1.2 Документация и записи, требуемые настоящим стандартом, должны рассматриваться и утверждаться специально назначенным персоналом (см. 4.2.1). Документация и записи должны контролироваться в соответствии с установленными требованиями систем управления качеством, см., например, ЕН ИСО 13485.

4.2 Ответственность за управление

4.2.1 Полномочия и ответственность за внедрение и исполнение процедур, описанных в настоящем стандарте, должны быть специфицированы. Ответственность должна быть возложена на компетентный персонал в соответствии с установленной системой обеспечения качества, см., например, ИСО 13485.

4.2.2 Если требования настоящего стандарта должны выполняться разными организациями с раздельными системами менеджмента качества, ответственность и полномочия каждой из таких организаций должны быть специфицированы.

4.3 Реализация продукции

4.3.1 Процедуры закупок должны быть специфицированы. Эти процедуры должны соответствовать установленной системе обеспечения качества, см., например, ИСО 13485.

4.3.2 Процедуры идентификации и прослеживания продукции должны быть специфицированы. Эти процедуры должны соответствовать установленной системе обеспечения качества см., например, ИСО 13485.

Примечание — ЕН ИСО 13485 детализирует требования к пересмотру проектов.

4.3.3 Должны быть специфицированы процедуры, соответствующие применимым разделам ИСО 13485 или ИСО 10012, предназначенные для калибровки или подстройки/регулировки оборудования, включая измерительную аппаратуру для проведения испытаний, используемую для определения соответствия требованиям настоящего стандарта.

4.4 Контроль несоответствующей продукции

Должны быть специфицированы процедуры контроля продукции, признанной несоответствующей, а также процедуры для корректировки, корректирующих и предупредительных действий. Такие процедуры должны соответствовать установленной системе обеспечения качества см., например, ИСО 13485.

5 Характеристики стерилизующего агента

5.1 Общая информация

Цель этого действия — определение стерилизующего агента, демонстрация его микробоцидной эффективности, идентификация факторов, влияющих на микробоцидную эффективность, оценка воздействия стерилизующего агента на материалы и определение требований к безопасности персонала и защите окружающей среды.

Примечание 1 — Характеристики низкотемпературных формальдегидных (LTSF) процессов, низкой температуры и формальдегида хорошо известны благодаря десятилетиям их разработки и практического применения. Тем не менее, разработка новых процессов может потребовать новых исследований.

Примечание 2 — Если необходимы характеризационные исследования стерилизующего агента с нетрадиционной формальдегидной смесью, эти исследования следует выполнять под официальным контролем разработок (см. ЕН ИСО 13485).

5.2 Стерилизующий агент

Должны быть разработаны спецификации микробоцидного раствора и процесса, генерирующего стерилизующий агент. Эти спецификации должны включать, если нужно, условия хранения, обеспечивающие соответствие микробоцидного раствора его спецификации на протяжении всего указанного для него срока хранения.

Примечание 1 — Более детальные указания см. в ЕН 14180, подраздел 10.3.

Примечание 2 — Низкотемпературный пароформальдегидный (LTSF) процесс стерилизации — это модифицированный процесс паровой стерилизации, в ходе которого раствор формальдегида (микробоцидный раствор) выпаривается в газовую смесь, содержащую пар и формальдегид. Микробоцидная активность достигается за счет образования пленки конденсата на поверхности медицинских изделий, подвергающихся стерилизации.

5.3 Микробоцидная эффективность

Должны быть доступны данные, демонстрирующие микробоцидную эффективность стерилизующего агента в ходе выполнения процесса.

Данные о микробоцидной эффективности низкотемпературного пара в смеси с формальдегидом, а также сведения об использовании этой смеси в процессах стерилизации в полном объеме документированы и доступны для исследователей и специалистов в научных литературных источниках.

Примечание — Изготовители стерилизаторов должны предоставлять эти данные своим заказчикам.

5.4 Воздействие на материалы

Воздействие низкотемпературного пара и формальдегида на материалы как стерилизатора, так и продукта, стало хорошо известно после десятилетий практического применения. Тем не менее, при внедрении новых материалов результаты воздействия на них стерилизующего агента (в том числе многократного воздействия, если оно необходимо) должны быть оценены и документированы.

5.5 Воздействие на окружающую среду

Возможное влияние на окружающую среду при использовании формальдегида в процессе стерилизации должно быть оценено и определены мероприятия, обеспечивающие защиту окружающей среды. Упомянутая оценка, включающая возможные вредные последствия (если таковые могут быть) и средства контроля (если таковые определены), должны быть документированы.

Примечание 1 — См. руководство 4 CEH «Руководство по включению аспектов защиты окружающей среды в стандарты на продукцию».

Примечание 2 — См. также приложение D.

Примечание 3 — Необходимо также обратить внимание на наличие в некоторых странах законодательных требований в отношении защиты окружающей среды.

6 Характеристики процесса и оборудования

6.1 Общая информация

Цель этого действия — определение всего процесса стерилизации и стерилизационного оборудования, необходимого для безопасного выполнения процесса стерилизации с хорошей воспроизводимостью.

6.2 Процесс

6.2.1 Загрузка должна быть подвергнута воздействию стерилизующего агента в определенных и контролируемых условиях. Параметры процесса наряду с их допусками должны быть установлены и документированы. Упомянутые допуски должны быть основаны на знании комбинации параметров процесса, обеспечивающих минимально допустимую микробоцидную эффективность и выпуск приемлемого продукта.

6.2.2 Средства мониторинга и управления процессом должны быть определены и специфицированы.

Примечание — См. ЕН 14180, раздел 5.

6.2.3 Качество пара, используемого на протяжении всего цикла стерилизации, должно быть специфицировано. Это качество должно быть пригодным для использования пара по назначению, как в отношении оборудования, так и в отношении продукта.

Примечание — См. ЕН 14180, подраздел 10.4.

6.2.4 Любая обработка продукта, которая может потребоваться после воздействия стерилизующего агента для обеспечения безопасности и функциональности продукта, должна быть определена как часть процесса стерилизации и документирована.

6.2.5 Цикл стерилизации должен включать в себя:

a) удаление воздуха;
b) кондиционирование;
c) инжекцию стерилянта;
d) время уравнивания и время удержания;
e) десорбцию;
f) впуск воздуха до достижения атмосферного давления.

Примечание — Для получения дополнительной информации см. ЕН 14180, рисунок 4.

6.3 Оборудование

6.3.1 Оборудование, используемое для низкотемпературной формальдегидной стерилизации, должно быть специфицировано.

6.3.2 Спецификация оборудования должна включать в себя (но не ограничиваться только этим): описание стерилизационного оборудования, правила его монтажа, описание принадлежностей, описание расходных материалов и иных относящихся к нему изделий и материалов согласно требованиям ЕН 14180, раздел 9, относительно предоставляемой информации.

6.3.3 Условия хранения раствора формальдегида до использования и во время использования должны соответствовать спецификации (см. 5.2).

6.3.4 Программное обеспечение, используемое для управления и/или мониторинга процесса, должно быть подготовлено и валидировано в соответствии с требованиями элементов системы управ-

ления качеством, обеспечивающих документальное свидетельство того, что программное обеспечение соответствует своей спецификации.

Примечание — Для получения дополнительной информации см. ЕН ИСО 13485.

6.3.5 Должны быть в наличии средства, обеспечивающие гарантию того, что сбой функции управления не приведет к сбою записи параметров процесса таким образом, что неэффективный процесс будет считаться эффективным.

Примечание 1 — Это может быть достигнуто как использованием независимых систем управления и мониторинга, так и перекрестными проверками значений переменных процесса, полученных от систем управления и мониторинга, что позволит определить любые несоответствия и индицировать ошибку.

Примечание 2 — ЕН 14180 требует применения независимых систем управления и записи данных.

7 Определение продукта

7.1 Цель этого действия — определить продукт, подлежащий стерилизации, включая микробиологическое качество продукта до стерилизации и способ его упаковки и подготовки к стерилизации.

7.2 Действия по определению продукта должны быть выполнены до применения процесса стерилизации к новому или измененному продукту, упаковке или конфигурации загрузки.

Для обеспечения соответствия этому требованию должна быть рассмотрена демонстрация равноценности ранее валидированному продукту, упаковке или схеме загрузки. Любая демонстрация равноценности должна быть документирована.

Примечание — Для исполнения этого требования может потребоваться, чтобы организация, осуществляющая процесс стерилизации, была обеспечена соответствующей письменной информацией от изготовителя медицинского изделия (см. ЕН ИСО 17664) и/или изготовителя стерилизационного оборудования и/или изготовителя упаковочных материалов.

7.3 Продукт и его упаковка должны обеспечивать удаление воздуха и облегчать проникание стерилянта. Должно быть определено место внутри продукта, в котором стерилизация наиболее затруднительна.

7.4 Должно быть продемонстрировано (путем оценки или испытаний — в зависимости от того, что более применимо), что специфицированный процесс стерилизации не влияет на используемые материалы и/или на правильное функционирование продукта и его упаковки.

Примечание — В результате многолетней практики накоплен большой опыт в части совместимости материалов с низкотемпературным формальдегидным процессом.

7.5 Для повторной стерилизации продуктов должно быть оценено влияние повторной обработки на продукт и его упаковку (см. также ЕН ИСО 17664).

7.6 Должна быть определена, документирована и поддержана в действующем состоянии система, гарантирующая, что состояние продукта, в любое время представленного для стерилизации, находится под контролем и не ставит под угрозу эффективность процесса стерилизации.

7.7 Эффективность системы, определенной в соответствии с 7.6, должна быть доказана. Для медицинских изделий одноразового применения демонстрация эффективности должна включать оценку бионагрузки в соответствии с ЕН ИСО 11737-1. Для многократно обрабатываемых медицинских изделий эта демонстрация должна включать оценку эффективности подготовительных действий, таких как очистка и (если применимо) процесс дезинфекции.

Примечание — Стандарты на оборудование по очистке и дезинфекции медицинских изделий до их стерилизации были опубликованы (см. ЕН ИСО 15883). Эти стандарты включают методы демонстрации эффективности очистки и дезинфекции.

7.8 Изготовитель медицинского изделия должен оценить характеристики, касающиеся удержания формальдегида продуктом, сравнивая их с характеристиками индикатора эффективности десорбции, как указано в ЕН 14180, приложение С, раздел С.5. Результаты оценки должны учитывать предельные значения, приведенные в ЕН 14180, приложение Е, а также иные известные токсикологические данные.

8 Определение процесса

8.1 Цель данного действия — получение детальной спецификации процесса стерилизации, применяемого к определенному продукту (см. раздел 7) для достижения требуемой микробоцидной эффективности без ухудшения безопасности, качества и работоспособности этого продукта.

8.2 Процесс стерилизации, применяемый к определенному продукту, должен быть установлен путем демонстрации достижения параметров процесса по результатам измерений, если это возможно на практике, а также путем:

a) демонстрации полной гибели за счет использования методов, описанных в приложении B, или

b) подачей стерилизующего агента при условиях, созданных таким образом, чтобы процесс обеспечивал меньшую летальность, чем рассматриваемый процесс стерилизации обеспечивает для определенного продукта (см. приложение A).

Примечание — Действия по перечислению b) могут быть использованы только в условиях эксперимента.

8.3 Биологические индикаторы или инокулированные носители, используемые как часть определения процесса стерилизации, должны:

a) соответствовать требованиям ЕН ИСО 11138-1 и (если используется метод, описанный в приложении B) требованиям B.2.2.

Примечание — При использовании биологических индикаторов следует обратить внимание на инструкции, предоставляемые изготовителем;

b) быть размещены в тех частях продукта, где условия стерилизации признаны наиболее трудными, либо в устройстве для испытания процесса (см. ЕН 867-5).

8.4 Если химические индикаторы используются как часть определения процесса стерилизации, они должны соответствовать требованиям ЕН ИСО 11140-1.

Примечание — При использовании химических индикаторов следует обратить внимание на инструкции, предоставляемые изготовителем.

8.5 Если проверка стерильности выполняется как часть определения процесса стерилизации, такая проверка должна соответствовать требованиям ЕН ИСО 11737-2.

8.6 Определение (установление) процесса стерилизации должно включать в себя методы, приводящие остаточные уровни стерилизующего агента в продукте к уровням, не превышающим значения, специфицированные в ЕН 14180, подраздел 6.2. Параметры такой обработки должны базироваться на наихудших условиях процесса в отношении остатков.

Примечание 1 — Выбор параметров процесса может влиять на уровни остаточного стерилизующего агента.

Примечание 2 — Следует принимать во внимание способы уничтожения и обращения с химикатами и индикаторами, используемыми при разработке процесса стерилизации.

8.7 Продукт должен отвечать своим специфицированным требованиям в отношении безопасности, качества и рабочих характеристик после прохождения через процесс стерилизации с наиболее критичными идентифицированными параметрами.

В случаях, когда руководства для многократно обрабатываемых изделий содержат детализированные требования к стерилизации и эти требования выполнены, следует ожидать, что требования к безопасности, качеству и рабочим характеристикам продукта будут соблюдены (см. ЕН ИСО 17664).

8.8 Установленный процесс стерилизации должен быть определен, специфицирован и документирован.

9 Валидация

9.1 Общая информация

9.1.1 Целью валидации является демонстрация того, что стерилизационный цикл, установленный в ходе определения процесса (см. раздел 8), может эффективно и с хорошей воспроизводимостью выполняться на стерилизуемой загрузке. Валидация состоит из нескольких определенных последовательных этапов: аттестация монтажа (IQ), аттестация эксплуатации (OQ) и аттестация эксплуатируемого оборудования (PQ).

Примечание — Относительно реаттестации см. 12.3.

9.1.2 Испытательное оборудование, используемое в ходе валидации, должно быть специфицировано.

Примечание — Руководство приведено в ЕН 14180, приложение С.

9.1.3 После монтажа, но перед выполнением аттестации монтажа (IQ), необходимо подтвердить статус калибровки и подстройки всех приборов (включая все контрольно-измерительные приборы), используемых для мониторинга, управления, индикации или записи (см. 4.3.3).

9.1.4 До начала валидации как минимум следующая информация или документация должны быть проверены на валидность и применимость:

- стандартные рабочие процедуры для процесса стерилизации, включая документацию на рутинные операции, управление процессом, мониторинг, выпуск продукта и периодическое обслуживание оборудования;
- квалификация и статус обучения персонала;
- валидированная эффективность процессов очистки и дезинфекции продукта, подлежащего стерилизации;
- руководство пользователя и техническая документация на низкотемпературный формальдегидный стерилизатор и его принадлежности;
- проверка питающих сред и расходных материалов на соответствие их спецификациям;
- совместимость продуктов и их упаковки с низкотемпературным формальдегидным процессом стерилизации;
- упаковочные листы и конфигурационные схемы продуктов (конфигурации загрузки), используемые в рутинных операциях;
- конфигурационные схемы продуктов (конфигурации загрузки), предназначенных для аттестации эксплуатируемого оборудования (PQ).

9.2 Аттестация монтажа (IQ)

9.2.1 Общая информация

Аттестация монтажа (IQ) выполняется для демонстрации того, что стерилизационное оборудование и все его вспомогательные устройства были поставлены и смонтированы в соответствии с их спецификацией (см. С.9.2).

9.2.2 Монтаж

9.2.2.1 Место, где будет установлено оборудование, включая все требования к питающим средам, должно быть специфицировано (см. ЕН 14180, раздел 10). Любые специальные меры и предосторожности должны быть идентифицированы (например, устройства безопасности).

9.2.2.2 Инструкция по монтажу должна быть документирована и должна включать в себя инструкции по охране здоровья и технике безопасности для персонала.

9.2.2.3 Должны быть доступны инструкции по безопасному хранению микробоцидного раствора, обеспечивающие сохранение его качества и состава согласно спецификации.

9.2.2.4 Чертежи оборудования (так, как оно смонтировано по факту), трубной обвязки и любого дополнительного оборудования в ходе выполнения аттестации монтажа должны быть приведены к окончательному виду.

9.2.2.5 Не должно наблюдаться никаких утечек или непредусмотренных выбросов из оборудования.

9.2.3 Оборудование

9.2.3.1 Должно быть проверено и удостоверено соответствие спецификации стерилизатора и всех его дополнительных устройств.

Требования к информации, которая должна быть обеспечена, оговорены в ЕН 14180, раздел 9, требования к маркировкам и этикеткам — в ЕН 14180, раздел 8.

9.2.3.2 Должна быть проверена безопасность оборудования в соответствии с критериями, указанными в его спецификации.

Примечание — Для этой верификации можно использовать Декларацию о соответствии или иной аналогичный сертификат.

9.2.3.3 Следует проверить доступность соответствующих рабочих процедур для оборудования.

9.3 Аттестация эксплуатации (OQ)

9.3.1 Аттестация эксплуатации (OQ) должна выполняться с использованием специфицированных контрольных загрузок и должна продемонстрировать способность установленного оборудования обеспечивать выполнение процесса стерилизации в пределах установленных допусков (см. С.9.3.4).

Примечание — Следует принимать во внимание способы утилизации и обращения с химикатами и индикаторами, используемыми при разработке процесса стерилизации.

9.3.2 Результаты аттестации установленного оборудования должны быть доступны до начала аттестации эксплуатации (см. 9.2).

9.3.3 Аттестация эксплуатации должна выполняться в соответствии со специфицированной программой испытаний. Программа должна определять требования, соответствие которым должно быть проверено, испытательное оборудование, процедуры и критерии приемлемости.

Примечание 1 — Руководство по программе испытаний приведено в ЕН 14180, таблица В.1. Спецификации подходящих контрольных загрузок и процедуры испытаний для аттестации эксплуатации приведены в ЕН 14180, приложение А.

Примечание 2 — Эти испытания могут быть объединены с целью сокращения времени, ресурсов, а также с целью уменьшения нагрузки на окружающую среду.

9.3.4 Должна быть проверена воспроизводимость подачи, управления и мониторинга стерилянта в пределах установленных значений и допусков, указанных изготовителем (дополнительные указания приведены в С.9.3.5).

9.4 Аттестация эксплуатируемого оборудования (PQ)

9.4.1 Общие сведения

9.4.1.1 Аттестация эксплуатируемого оборудования — это этап валидации, использующий продукт для демонстрации того, что оборудование постоянно работает в соответствии с предопределенными критериями и что процесс постоянно выдает стерильный и отвечающий специфицированным требованиям продукт.

9.4.1.2 Результаты аттестации эксплуатации должны быть доступны до начала аттестации эксплуатируемого оборудования (см. 9.3).

9.4.1.3 Аттестация эксплуатируемого оборудования должна выполняться в соответствии со специфицированной программой испытаний. Программа должна определять требования, соответствие которым должно быть проверено, испытательное оборудование, процедуры и критерии приемлемости.

9.4.1.4 Для организаций, имеющих широкий ряд конфигураций загрузок (например, больниц), должны быть определены наиболее тяжелые для обработки конфигурации загрузки в соответствии с инструкциями по применению.

Факторы, которые должны быть рассмотрены при определении наиболее тяжелых для стерилизации конфигураций загрузок, включают в себя (но не ограничиваются) следующее:

- потребление стерилянта;
- удаление воздуха и проникание стерилянта;
- десорбция стерилянта;
- тепловые характеристики продукта, например медленный прогрев.

9.4.1.5 Способ подготовки продукта к стерилизации, включая упаковку продукта, должен быть идентичен способу, специфицированному для рутинного использования (см. 9.4.1).

9.4.1.6 Воспроизводимость цикла должна быть продемонстрирована путем последовательного выполнения как минимум трех циклов стерилизации продукта.

Примечание — Если неудачное выполнение процесса будет являться следствием воздействия факторов, не относящихся к эффективности валидируемого процесса, такое испытание должно быть документировано как не имеющее отношения к проверке качества процесса и не требующее выполнения еще трех последовательных процессов. Примеры неудачных процессов таких типов включают в себя, но не ограничиваются, сбои в подаче электропитания, несанкционированные отключения подачи питающих сред, отказы внешнего оборудования мониторинга.

9.4.1.7 При аттестации эксплуатируемого оборудования должна быть выполнена проверка физических и микробиологических параметров, а также десорбции, как раздельно, так и в сочетании различных испытаний.

9.4.1.8 Если при аттестации эксплуатируемого оборудования используются химические индикаторы, то они должны соответствовать требованиям ЕН ИСО 11140-1 и всех последующих частей ИСО 11140, которые применимы к процессу.

Примечание — Следует обратить внимание на способы уничтожения химических индикаторов, предлагаемые изготовителем.

9.4.2 Аттестация эксплуатируемого оборудования — физические параметры

9.4.2.1 Испытания физических параметров в ходе аттестации эксплуатируемого оборудования должны подтвердить, что значения физических параметров, указанные в спецификации процесса стерилизации, достигаются при использовании представительных контрольных конфигураций загрузки.

Примечание — В качестве руководства можно использовать термометрические испытания по ЕН 14180 и испытания профиля давления по ЕН 14180, приложение А.3.

9.4.2.2 Должна быть проверена воспроизводимость подачи, контроля и мониторинга стерилянта в пределах установленных значений и допусков, указанных изготовителем (дополнительные указания приведены в С.9.3.5).

Примечание — Для этой проверки могут быть использованы результаты, полученные в ходе аттестации эксплуатации (см. 9.3.4), если была продемонстрирована их эквивалентность. В таком случае эквивалентность должна быть документирована.

9.4.3 Аттестация эксплуатируемого оборудования — микробиологические параметры

Исследования микробиологических характеристик в ходе аттестации эксплуатируемого оборудования следует проводить в соответствии с требованиями приложения В.

Примечание 1 — Метод, описанный в приложении В, в настоящее время является единственным известным широко применяемым методом, который используется при микробиологических исследованиях в ходе аттестации эксплуатируемого оборудования низкотемпературных пароформальдегидных стерилизаторов.

Примечание 2 — Число и места размещения используемых биологических индикаторов зависят от числа и свойств изделий, используемых в качестве исследуемой загрузки. В качестве руководства см. ЕН 14180, таблица В.1.

Примечание 3 — Следует обратить внимание на инструкции по уничтожению биологических индикаторов, предоставляемые изготовителем.

9.4.4 Аттестация эксплуатируемого оборудования — десорбция и сушка

9.4.4.1 Десорбция

Способность процесса понижать остаточный уровень ниже специфицированного предельного значения должна быть проверена в ходе исследований десорбции.

Следует привести обоснование числа и типов контрольных изделий, используемых при этих исследованиях.

Примечание — Подходящий способ оценки остаточного уровня описан в ЕН 14180, приложения А, D и Е.

9.4.4.2 Сушка

Качество сушки проверяют визуальным осмотром (см. ЕН 14180, приложение А, пункт А.3.6).

9.5 Анализ и утверждение валидации

9.5.1 Цель этого действия — документировать результаты рассмотрения и анализа данных, полученных в ходе валидации, для подтверждения приемлемости процесса стерилизации и утверждения его спецификации.

9.5.2 Документированная информация, собранная или составленная в результате аттестации монтажа (IQ) и аттестации эксплуатации (OQ), должна быть проверена на приемлемость (см. также 4.1.2). Результаты оценки должны быть документированы.

9.5.3 Аттестация эксплуатируемого оборудования (PQ) должна быть документирована, и ее результаты должны быть рассмотрены. Записи должны включать в себя по меньшей мере следующее:

a) информацию о подготовке, проведенной перед стерилизацией, например:
- способ упаковки изделий и тип используемого упаковочного материала;
- описание используемого загрузочного оборудования;
- конфигурацию загрузки стерилизатора;

b) комбинации продукта (загрузки) и испытуемого цикла;

c) данные об экспозиции (воздействии стерилянта), заявленные изготовителем относительно генерации и подачи стерилянта в камеру, например:
- объем использованного микробоцидного раствора;
- профиль изменения давления в камере относительно времени;
- температуру в камере и в загрузке;
- иные интервалы времени;
- данные непосредственных анализов;

d) результаты оценки физических параметров в соответствии с 9.4.2;

e) результаты микробиологических исследований, требуемых в соответствии с 9.4.3;

f) результаты исследований десорбции, требуемых в соответствии с 9.4.4.1:

- остаточный уровень формальдегида, измеренный согласно ЕН 14180, приложение D и/или Е ;

g) результаты исследований сушки, требуемых в соответствии с 9.4.4.2.

Записи, полученные в результате обработки комбинаций продукта (загрузки) и процесса, должны быть проверены на приемлемость. Решение о приемлемости каждой комбинации должно быть документировано.

9.5.4 Должен быть составлен отчет о валидации, содержащий данные, рассмотренные вопросы и принятые решения, основанные на действиях, требуемых согласно 9.5.2 и 9.5.3. Отчет должен быть утвержден и подписан в соответствии с требованиями 4.1 и 4.2.

10 Рутинный (текущий) мониторинг и контроль

10.1 Общая информация

10.1.1 Цель рутинного мониторинга и контроля — продемонстрировать, что продукт был обработан валидированным и специфицированным процессом стерилизации.

10.1.2 Должны быть в наличии доказательства, полученные с помощью измерений физических величин, подкрепленных при необходимости результатами испытаний остатков, испытаний с биологическими индикаторами и/или химическими индикаторами, показывающие, что низкотемпературный формальдегидный процесс стерилизации был выполнен в пределах определенных для него допусков.

Примечание — Частота испытаний должна быть основана на доказательстве воспроизводимости процесса.

10.1.3 Рутинная стерилизация должна выполняться в соответствии с ограничениями, установленными в ходе аттестации эксплуатируемого оборудования, например, в отношении типа продукта и его упаковки.

10.1.4 Графики изменения давления/температуры/времени должны документироваться, и по ним следует удостоверяться, что все переменные выполненного процесса находились в пределах своих допусков.

10.2 Биологические индикаторы

Если в рутинном мониторинге были использованы биологические индикаторы, то они, их среды восстановления и условия культивирования должны соответствовать требованиям ЕН ИСО 11138-1 и (если применимо) приложения В.2.2. Число индикаторов и применение устройств испытания процесса должны быть оценены и документированы. Результаты испытаний должны быть документированы.

Примечание 1 — Если применяется метод, изложенный в приложении А, то перечисление b) подраздела А.2 может оказаться неприменимым.

Примечание 2 — Следует обратить внимание на ЕН 867-5, в котором установлены требования к устройствам испытания процесса.

Примечание 3 — Следует обратить внимание на инструкции по уничтожению биологических индикаторов, предоставляемые изготовителем.

10.3 Химические индикаторы

Если в рутинном мониторинге были использованы химические индикаторы, то они должны соответствовать требованиям ЕН ИСО 11140-1. Результаты должны быть документированы.

Примечание 1 — Эффективная десорбция, требуемая ЕН 14180, может оказать влияние на работу химических индикаторов.

Примечание 2 — Следует обратить внимание на инструкции по уничтожению химических индикаторов, предоставляемые изготовителем.

10.4 Записи

10.4.1 Все записи, относящиеся к рутинному мониторингу и контролю, подлежат хранению согласно требованиям 4.1.

10.4.2 Данные следует регистрировать для каждого цикла стерилизации для подтверждения того, что процесс соответствует своим спецификациям. Эти данные должны включать в себя, по меньшей мере, следующее:

a) записи температуры и давления в камере на протяжении всего цикла стерилизации, измеренные в представительной точке внутри камеры;

b) записи данных о подаче стерилянта в камеру.

11 Выпуск продукта после стерилизации

11.1 Критерии подтверждения соответствия процесса, использованного для отдельной стерилизационной загрузки, спецификациям этого процесса должны быть документированы. Эти критерии должны включать в себя следующее:

a) соответствие переменным процесса и их параметрам, установленным в спецификации процесса (см. 8.8);

b) если химические индикаторы использовались как часть выпуска продукта, то полное изменение их цвета (см. 10.3);

c) если биологические индикаторы использовались как часть выпуска продукта, приемлемые результаты их культивирования (см. 10.2);

d) показания любых других индикаторов, специфицированных изготовителем стерилизатора.

11.2 Стерилизаторы, соответствующие требованиям ЕН 14180, считаются пригодными для параметрического выпуска.

11.3 Если любой из критериев, указанных в 11.1, не достигнут, то продукт должен быть рассмотрен как не соответствующий требованиям и должен быть обработан в соответствии с документированными процедурами (см. 4.4).

12 Поддержание эффективности процесса

12.1 Общая информация

12.1.1 Должна быть продемонстрирована постоянная эффективность системы, обеспечивающая требуемое состояние продукта, подлежащего стерилизации (см. 7.6).

12.1.2 Точность и надежность измерительных приборов, используемых для контроля и мониторинга процесса стерилизации, следует периодически проверять в соответствии с требованиями 4.3.3.

12.2 Обслуживание оборудования

12.2.1 Профилактическое обслуживание должно планироваться и выполняться согласно документированным процедурам.

Примечание — В ЕН 14180, подразделы 9.2 и 9.5, специфицированы данные, которые должны быть доступны при планировании обслуживания.

12.2.2 Оборудование не должно быть использовано для обработки продуктов до тех пор, пока все специфицированные работы по его обслуживанию не будут успешно выполнены и записаны в учетный журнал.

12.2.3 Записи об обслуживании подлежат хранению (см. 4.1.2).

12.2.4 Схема обслуживания, процедуры обслуживания и записи о проведении обслуживания должны рассматриваться уполномоченным лицом через установленные промежутки времени и документироваться.

12.3 Реаттестация (повторная аттестация)

12.3.1 Реаттестацию процесса стерилизации для определенного продукта и специфицированного оборудования следует проводить через определенные промежутки времени и в соответствии с результатами оценки любых изменений (см. 4.1.2). Эти промежутки времени и объем переаттестации должны быть обоснованы и документированы.

Примечание — Национальные нормативные документы могут содержать специфические требования относительно объема и интервалов реаттестации.

12.3.2 Процедуры реаттестации должны быть специфицированы, а записи о реаттестации подлежат хранению (см. 4.1.2).

12.3.3 Данные, полученные в ходе реаттестации, должны рассматриваться и сравниваться со специфицированными критериями приемлемости в соответствии с документированными процедурами. Записи о таких пересмотрах реаттестаций должны сохраняться (см. 4.1.2) вместе с записями о выполненных коррекциях и о корректирующих действиях, предпринятых в случаях, когда специфицированные критерии приемлемости не были достигнуты.

12.4 Оценка изменений

Любые изменения в оборудовании, продукте, упаковке или в подготовке к стерилизации должны быть оценены в части их влияния на процесс стерилизации. Должен быть определен объем аттестации, необходимой в этом случае. Результат оценки, включая обоснование принятых решений, должен быть документирован.

Приложение А
(обязательное)

Определение процесса, основанное на инактивации контрольных микроорганизмов и знании бионагрузки на изделиях, подлежащих стерилизации

А.1 Общая информация

Этот подход был назван «комбинированным методом биологического индикатора/бионагрузки». Руководство к этому методу можно найти в ЕН ИСО 14161. Из-за изменчивости бионагрузки в учреждениях здравоохранения, разнообразия продуктов и ограниченной возможности проведения микробиологических исследований данный метод не рекомендован к применению в учреждениях здравоохранения.

А.2 Процедура

Устанавливают точку (точки) в продукте, в которой(ых) достижение стерильности наиболее затруднено. Создают нагрузку для стерилизационного процесса, содержащую известное число микроорганизмов с известной сопротивляемостью стерилизующему агенту, с помощью одного из следующих подходов:

a) размещение биологических индикаторов в продукте в местах, где наиболее сложно достичь стерильности;

b) размещение инокулированных носителей в местах, где наиболее сложно достичь стерильности;

c) инокуляция контрольными микроорганизмами тех мест в продукте, где наиболее сложно достичь стерильности; если продукт инокулируется таким образом, он становится поддерживающим материалом и, вследствие этого, упакованный продукт подпадает под определение биологического индикатора. Необходимо, чтобы упакованный инокулированный продукт отвечал требованиям ЕН ИСО 11138-1, подраздел 8.3.

Примечание 1 — Следует обратить внимание на инструкции по утилизации биологических контрольных материалов, предоставляемые изготовителем.

Созданную в соответствии с перечнем, приведенным выше, нагрузку упаковывают тем же способом, что и рутинно производимый продукт, и включают ее в стерилизационную загрузку. Стерилизационную загрузку обрабатывают стерилизующим агентом в условиях, выбранных для получения меньшей летальности, чем в рутинно используемых условиях, чтобы были инактивированы не все контрольные микроорганизмы. Определяют число выживших микроорганизмов либо с применением методики оценки наиболее вероятного количества, либо прямым подсчетом.

Примечание 2 — Метод испытаний с использованием кривой выживаемости, описанный в ЕН ИСО 11138-1, может быть использован только в случае, когда концентрация формальдегида по времени предсказуема.

Вычисляют степень инактивации контрольных микроорганизмов.

Зная бионагрузку (см. ЕН ИСО 11737-1) и степень инактивации контрольных микроорганизмов, определяют степень обработки, необходимую для достижения специфицированных требований к стерильности.

Приложение В
(обязательное)

Определение процесса, основанное на инактивации контрольных микроорганизмов

В.1 Общая информация

В.1.1 Подход «полной гибели»

Этот подход к определению процесса широко применялся, особенно для продуктов, многократно обрабатываемых в учреждениях здравоохранения. Аттестация процесса стерилизации для таких продуктов использует подход, отличающийся от подхода, применяемого для более чистого продукта. Это следствие того, что нагрузку на процесс стерилизации в этом случае определить сложнее и процессы предварительной обработки, такие как очистка, сложнее валидировать и контролировать. По этой причине стерилизационные процессы, применяемые в таких ситуациях, зачастую консервативны и используют такую степень обработки, которая может превышать минимальные требования к достижению стерильности. Этот подход был назван «подходом полной гибели». Руководство по этому методу приведено в ЕН ИСО 14161.

В.1.2 Характеристики проникания стерилизующего агента в медицинские изделия

Ряд медицинских изделий, подвергаемых низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации, представляет собой изделия различной конструкции и степени сложности. Некоторые особенности конструкции медицинских изделий могут создавать трудности для проникания стерилизующего агента и требуют более детального рассмотрения. В число таких конструктивных особенностей входит (но не ограничивается этим) следующее:

- контактирующие скользящие поверхности;
- матовые поверхности;
- винты;
- длинные каналы (например, полые изделия);
- зоны, покрываемые смазкой.

Особое внимание следует уделять проверке наличия стерилизующего агента в наиболее трудно стерилизуемых местах подобных конструкций.

Изделия с длинными узкими каналами обычно повторно стерилизуются в учреждениях здравоохранения и потому могут быть выбраны в качестве «худшего случая» для исследований проникания стерилизующего агента. Они имеют внутренние зоны с большой площадью поверхности и небольшим внутренним объемом. Стерилизующий агент абсорбируется конденсатом или адсорбируется на этих поверхностях, начиная от входа. Места «худшего случая» обычно располагаются в средней части трубок, открытых с двух сторон, или у закрытого конца «глухих» трубок.

В случаях, когда биологические индикаторы не могут быть размещены в местах «худшего случая», может оказаться необходимым инокулировать эти места суспензиями контрольных организмов (см. В.2.2). В таких случаях процесс извлечения проб должен быть валидирован. В качестве альтернативы, чтобы избежать трудоемкого процесса инокуляции, можно использовать устройства испытания процесса, загруженные биологическими индикаторами в соответствии с В.2.2. В таком случае устройство испытания процесса должно представлять собой, по меньшей мере, такое же сопротивление проникания, как и оригинальное изделие. Более того, следует учесть также упаковку, поскольку обертывание может также препятствовать проникания стерилизующего агента, особенно когда упаковка влажная.

В.2 Процедура испытаний

В.2.1 Общая информация

Процессы низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации обычно состоят из удаления воздуха и кондиционирования (фаза 1), сопровождаемых временем удержания (фаза 2). Обе фазы вместе участвуют в инактивации микроорганизмов. В дополнение к этому инактивация продолжается и в ходе десорбции. Поэтому достаточно затруднительно определение и выполнение сокращенного цикла.

В.2.2 Биологические индикаторы

Значение F_{BIO} — величины порядка (33 ± 3) мин при температуре 60 °С для биологического индикатора считается адекватным для выполнения аттестации эксплуатируемого оборудования и для целей определения процесса, чтобы продемонстрировать «полную гибель» при использовании полного процесса.

Примечание — Минимальное значение основано на требованиях, изложенных в ЕН ИСО 11138-5.

В.2.3 Испытательные системы

Определяют место, наиболее сложное для проникания стерилизующего агента, в соответствии с В.1 и выполняют следующие процедуры.

- если есть возможность, размещают в этом месте биологический индикатор, или
- используют устройство испытания процесса (В.1.2), размещая внутри него биологический индикатор.

Примечание — Устройство испытания процесса с полой загрузкой в соответствии с требованиями ЕН 867-5 считается пригодным для использования в качестве нагрузки для испытания на проникание;

- или инокулируют непосредственно медицинское изделие в месте «худшего случая» и убеждаются, что оно соответствует требованиям В.2.2.

Упаковку выполняют тем же способом, что и для рутинно стерилизуемого изделия, и включают изделие в стерилизуемую загрузку.

В.2.4 Конфигурация загрузки

Определяют наиболее затруднительную для стерилизации конфигурацию загрузки в соответствии с инструкциями по использованию.

Факторы, подлежащие рассмотрению, включают в себя (но не ограничиваются этим) следующее:

- потребление стерилянта;
- удаление воздуха;
- особенности упаковки;
- термальные характеристики продукта, например медленный разогрев.

В.2.5 Испытания

В.2.5.1 Используют конфигурацию загрузки, определенную в соответствии с В.2.4, и пользуются биологическими индикаторами в соответствии с В.2.2. Размещают индикаторы в соответствии с В.2.3 и распределяют достаточное число биологических индикаторов для получения статистически достоверных данных и для демонстрации достаточной микробоцидной эффективности во всей загрузке.

Примечание — Минимум 10 индикаторов для объема камеры до 100 л и по пять индикаторов на каждые дополнительные 50 л объема считается достаточным числом.

В.2.5.2 Выполняют процесс стерилизации или процесс с сокращенным циклом, если применимо, и проверяют биологические индикаторы на рост. Культивирование биологических индикаторов проводят в соответствии с процедурами, описанными в ЕН ИСО 11138-5.

Не должно быть обнаружено ни одного выжившего биологического индикатора.

Примечание — Следует обратить внимание на инструкции по утилизации биологических контрольных материалов, предоставляемые изготовителем.

В.2.5.3 Для подтверждения воспроизводимости процесса повторяют процесс стерилизации еще по меньшей мере дважды до достижения результата в виде трех последовательных успешных циклов.

Приложение С
(справочное)

Руководство по применению настоящего стандарта

Руководство, приведенное в настоящем приложении, не является контрольным при оценке соответствия требованиям настоящего стандарта. Это руководство предназначено для оказания помощи в достижении единого понимания и обеспечения исполнения этого стандарта путем предоставления разъяснений и приемлемых методов достижения соответствия специфицированным требованиям. Оно подчеркивает важные аспекты и приводит примеры. Использование методов, отличающихся от приведенных в данном руководстве, также возможно при условии, что их применение обеспечит достижение соответствия требованиям настоящего стандарта.

Заголовки статей настоящего приложения и их нумерация соответствуют заголовкам статей и их нумерации основной части настоящего стандарта. Подзаголовки приложения и их нумерация не соответствуют подзаголовкам и их нумерации основной части настоящего стандарта.

С.1 Область применения

Нет рекомендаций и указаний.

С.2 Нормативные ссылки

Нет рекомендаций и указаний.

С.3 Термины и определения

Нет рекомендаций и указаний.

С.4 Элементы системы контроля качества

Сделана ссылка на ЕН ИСО 14937:2000, приложение Е, подраздел Е.2.

С.5 Характеристика стерилизующего агента

С.5.1 Нейтрализация

Перед началом исследования микробной инактивации необходимо убедиться в том, что на полученный результат не окажут отрицательного влияния микробоцидные или микробостатичные эффекты, возникающие из-за переноса стерилизующего агента или его производных в систему восстановления.

При низкотемпературной формальдегидной стерилизации в соответствии со спецификациями, приведенными в ЕН 14180, существенное разведение достигается в фазе десорбции цикла стерилизации (см. ЕН 14180, подраздел 6.2). Однако перед инкубацией индикаторов необходимо свести к минимуму содержание стерилизующего агента, что достигается за счет использования нейтрализующих химических агентов и процедур, описанных в ЕН ИСО 11138-5, приложение А, подраздел А.3.

С.5.2 Исследования микробной инактивации

С.5.2.1 Общая информация

С.5.2.1.1 Формальдегид в водном растворе продемонстрировал высокий уровень противомикробной активности. В низкотемпературных пароформальдегидных стерилизаторах раствор формальдегида (микробоцидный раствор) выпаривается в газовую смесь, содержащую пар и формальдегид. Этот принцип успешно используется более 30 лет. Микробоцидная активность достигается за счет пленки конденсата на поверхности стерилизуемых медицинских изделий. Отсчет времени удержания начинают при достижении равновесия между газовой и жидкой фазами, при этом уже может происходить микробная инактивация. Применяемые температуры стерилизации лежат в диапазоне между 48 °С и 80 °С, а концентрации формальдегида в стерилизующем агенте от 2 % и более чем 35 %. Для достижения требуемой степени инактивации были установлены различные виды низкотемпературных пароформальдегидных процессов.

С.5.2.1.2 Споры *Geobacillus stearothermophilus* были признаны наиболее устойчивыми к процессу низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации и потому наиболее подходящими для исследований инактивации и для использования в качестве биологических индикаторов для валидации и рутинного мониторинга процесса. Полулогарифмические графики зависимости числа выживших микробов относительно длительности экспозиции оказываются линейными при условии обеспечения правильного удаления воздуха и проникания стерилизующего агента в стерилизуемый продукт, а также при обеспечении постоянной температуры и концентрации формальдегида на поверхностях продукта. Это дает возможность определить кинетику микробной инактивации и рассчитать теоретическую вероятность наличия выживших микроорганизмов.

С.5.2.2 Стерилизующий агент и связанное с ним оборудование

С.5.2.2.1 Исследования определенной и воспроизводимой генерации стерилянта и характеристика стерилизующего агента могут выполняться с помощью лабораторного оборудования, прототипа или рутинно производимого оборудования производственного типа. Подробности процесса и любого связанного с ним оборудования должны

быть специфицированы. В дополнение к сказанному, все параметры цикла, способные повлиять на микробоцидную активность, должны быть идентифицированы.

С.5.2.2.2 Воспроизводимость организации и структуры исследования, подготовительных операций, используемого оборудования, средств мониторинга и контроля всех важных переменных должны быть тщательно рассмотрены. Письменные процедуры должны быть подготовлены заранее, до начала использования оборудования и выполнения исследований.

С.5.2.2.3 Описание организации и структуры исследования и результаты каждого исследования должны быть документированы, эти записи подлежат хранению для обеспечения возможности ревалидации.

С.5.2.2.4 В случае, если в организацию и структуру исследования были внесены изменения, их воздействие на результат исследований микробной инактивации должно быть оценено и документировано.

С.5.2.2.5 Относительно биологических индикаторов, предназначенных для использования в процессе низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации, ссылки даны на ЕН ИСО 11138-1 и приложение В, пункт В.2.2.

С.5.2.2.6 Руководство по разработке методов микробиологических испытаний и их валидации можно найти в ЕН ИСО 14937, приложение D, пункт D.3.2.

С.6 Характеристика процесса и оборудования

Нет рекомендаций и указаний.

С.7 Определение продукта

С.7.1 Общая информация

Процесс низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации может неблагоприятно воздействовать на целостность медицинских изделий и их упаковки. Это воздействие подлежит оценке.

Некоторые конструктивные характеристики продукта могут затруднять полное удаление из него воздуха и проникание стерилизующего агента. Некоторые упаковочные материалы и изделия могут затруднять процесс стерилизации или десорбцию формальдегида. Изготовитель продукта обязан предоставить информацию относительно подходящей упаковки и процесса стерилизации (см. ЕН ИСО 17664).

С.7.2 Рассмотрение конструкции медицинских изделий, подлежащих стерилизации

С.7.2.1 Функция продукта

Продукт во время низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации подвергается различным нагрузкам со стороны окружающей среды, таким как температура, давление и относительная влажность. Продукт может также вступать в химическую реакцию со стерилизующим агентом. Конструкция продукта должна быть выполнена таким образом, чтобы функциональность и безопасность не ухудшались после воздействия на него переменных процесса в ожидаемых диапазонах. Минимальные и максимальные значения переменных процесса и скорость их изменения должны рассматриваться при установлении наиболее тяжелых условий для продукта, в том числе и для его упаковки. Результат многократного воздействия процессом стерилизации подлежит оценке.

С.7.2.2 Конструкция и допуски

Конструкция и допуски важны с точки зрения удаления воздуха, доставки и проникновения стерилизующего агента, а также распределения стерилизующего агента на поверхностях, подлежащих стерилизации. Должна быть обеспечена эффективная десорбция стерилизующего агента. Если укупорочные средства предназначены для поддержания стерильности, их конструкцией должна быть предотвращена непреднамеренная контаминация поверхностей, которые должны оставаться стерильными.

С.7.2.3 Состав материалов

С.7.2.3.1 Важно выбрать материалы с адекватной сопротивляемостью к химическим и физическим изменениям, вызываемым стерилизующим агентом во всем ожидаемом диапазоне значений переменных цикла. Такие свойства, как физическая прочность, проницаемость, размеры и упругая деформация должны быть оценены после стерилизации, чтобы убедиться в том, что материалы остались пригодными к употреблению. Деградационные эффекты, вызванные воздействием процесса стерилизации, такие как трещины, повышенная хрупкость и фазовое расслоение, должны быть изучены и оценены. При необходимости должно быть заявлено максимально допустимое число экспозиций.

С.7.2.3.2 Следует оценить биологическую совместимость материалов после воздействия стерилизационного процесса.

С.7.2.3.3 Если характеристики удерживающей способности реального продукта ниже тех же характеристик индикатора эффективности десорбции, такой индикатор является приемлемым в качестве нагрузочного устройства для данного продукта. Если же продукт имеет более высокие характеристики удерживающей способности, чем индикатор эффективности десорбции, то такой продукт либо сам должен быть использован в качестве индикатора эффективности десорбции, либо для него нужно подобрать иной индикатор эффективности десорбции.

С.7.3 Рассмотрение упаковки

Основная функция упаковки по отношению к стерилизованному медицинскому изделию — гарантировать, что продукт останется стерильным вплоть до его использования. Во время стерилизации упаковка должна противостоять условиям процесса без негативного влияния (например, абсорбция и/или химические реакции) на общее качество продукта.

Требования к упаковке более детально рассмотрены в ЕН ИСО 11607 и ЕН 868.

С.8 Определение процесса

С.8.1 Общая информация

Определение процесса выполняется для определения параметров процесса и их допусков. Определение процесса включает в себя как минимум две части. одна оценивает воздействие диапазона предполагаемых процессных параметров на продукт и упаковку, а вторая определяет те параметры процесса, которые обеспечивают выполнение специфических требований к стерильности продукта.

С.8.2 Отрицательное влияние на продукт и упаковку

Поскольку стерилизация может оказать отрицательное влияние на характеристики продукта, в ходе определения процесса должен быть проведен тщательный выбор значений и допусков для каждого параметра процесса. В общем случае те параметры, которые при увеличении своих значений заметно повышают эффективность стерилизации без отрицательного воздействия на качество продукта, должны быть максимально увеличены на этой стадии. И наоборот, те параметры, которые при увеличении своих значений ухудшают качество продукта без заметного повышения эффективности стерилизации, должны быть уменьшены на этой стадии. В дополнение к этому, если в ходе исследований обнаружено пороговое значение параметра, выше которого возникает заметное ухудшение продукта или его упаковки, такое значение должно быть документировано. Для обеспечения границ безопасности процесса такой параметр должен быть достаточно ниже своего порогового уровня.

С.8.3 Определение эффективности процесса

С.8.3.1 Общая информация

Процесс стерилизации должен определяться на основе инактивации микроорганизмов. Эти микроорганизмы должны быть либо естественной контаминацией продукта, либо быть контрольными микроорганизмами, представляющими собой, по меньшей мере, такую же нагрузку, как и естественная бионагрузка на продукте. При определении эффективности процесса должны быть выполнены определенные шаги, которые обеспечат убежденность в правильности выбора параметров процесса. При использовании биологических индикаторов в число этих шагов входят следующие:

- выбор биологического индикатора;
- определение места, наиболее затруднительного для стерилизации;
- оценка летальности в этом месте и
- оценка влияния упаковки и конфигурации загрузки.

С.8.3.2 Выбор биологического индикатора

Бактерии *Geobacillus stearothermophilus* были идентифицированы как микроорганизм, наиболее подходящий для испытаний низкотемпературных формальдегидных стерилизаторов (см. ЕН ИСО 11138-5). Если процесс был разработан (в промышленности), основываясь на реальной бионагрузке, то биологический индикатор должен иметь относительно более высокое сопротивление процессу стерилизации по сравнению с другими оцениваемыми микроорганизмами. Нагрузка, представляемая биологическим индикатором, должна быть сравнена с бионагрузкой продукта и, если она выше, чем нагрузка продукта, то индикатор признается пригодным для определения процесса и последующих валидационных исследований. В то время как определение *D*-величины для каждого изолята бионагрузки не обязательно, важно оценить наиболее сопротивляемую часть популяции, составляющей бионагрузку. Относительная инактивация может быть оценена с помощью ступенчатого увеличения воздействия стерилизующего агента.

С.8.3.3 Размещение биологического индикатора

После того как биологический индикатор выбран, следует установить подходящее место его размещения. Это место можно установить, основываясь на экспертном знании процесса и документированном логическом обосновании того, почему именно это место признано наиболее затруднительным для стерилизации. Если это невозможно сделать с достаточной определенностью, то нужно оценить несколько мест, имеющих наибольшую вероятность быть затруднительными для стерилизации. Биологические индикаторы внутри продукта должны быть помещены в каждое из этих мест, после чего продукт должен быть подвергнут воздействию части процесса стерилизации. Выбирается то место, в котором постоянно обнаруживается наибольшее число выживших микроорганизмов.

С.8.3.4 Выбор параметров процесса

Из диапазона значений переменных процесса, исследованных согласно С.8.2, для всех переменных, за исключением одной, должно быть определено единственное значение с его допусками. Обычно остающаяся не определенной переменная процесса — это время. Выполняют серию исследований для построения кривой выживаемости, которую затем экстраполируют для обеспечения возможности полного определения процесса. Форма кривой выживаемости при этом может отличаться от формы, наблюдавшейся при ранних исследованиях характеризации. Например, форма кривой выживаемости, полученная при характеризации, могла быть прямой линией. Этого можно было ожидать, если параметры процесса были полностью достигнуты в начале процесса и полностью исчерпаны к его концу. При измерении инактивации в наиболее затруднительном для стерилизации месте, однако, процессные параметры могли быть не полностью достигнуты к началу времени удержания, либо не полностью снижены к концу процесса. В подобных случаях эффективность стерилизующего агента возрастает со временем. И наоборот, если процессные параметры со временем снижаются, микробоцидная эффективность стерилизующего агента также понижается. В таком случае возникает больший риск при прогнозе конечных точек, и тогда рекомендуется проведение оценки иных значений процессных переменных.

С.8.3.5 Остатки после процесса

Из практики хорошо известно, что остаточный (пара)формальдегид остается на продукте после проведения низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации. По этой причине фаза десорбции, идущая вслед за экспозицией, является частью процесса низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации. Стандарт ЕН 14180 специфицирует метод испытания на наличие остаточного (пара)формальдегида

С.9 Валидация

С.9.1 Общая информация

С.9.1.1 Валидационное исследование состоит, по меньшей мере, из четырех основных элементов, описанных в С.9.2—С.9.5.

С.9.1.2 Любое испытательное оборудование, используемое для измерения физических параметров, должно быть приведено к требуемой точности, которая должна быть подтверждена действующей калибровочной документацией в соответствии с применимыми стандартами (см., например, ЕН 14180, приложение А).

С.9.1.3 Документированные результаты испытаний на соответствие типу или производственных испытаний (в соответствии с ЕН 14180) могут быть использованы в качестве дополнительных данных для аттестации при условии, что эти результаты были получены при наличии действующей специфицированной системы управления качеством.

С.9.2 Аттестация монтажа (IQ)

С.9.2.1 Установить и документировать требования к приобретению, к конструкции и к монтажу оборудования. Как только позволят работы по монтажу, установленная конструкция и ее монтаж должны быть подвергнуты оценке, которая удостоверяет, что все письменные требования были выполнены.

Эта верификация должна фокусироваться на тех характеристиках, которые могут зависеть от неправильного изготовления, условий поставки и монтажа, включая, как минимум следующее:

- уникальную идентификацию и нанесение всех необходимых этикеток на оборудование (см. ЕН 14180, раздел 8);
- наличие документации, предоставляемой поставщиком (см. ЕН 14180, раздел 9);
- завершенность монтажа, в том числе всех функциональных компонентов и принадлежностей;
- наличие и правильность подачи всех питающих сред, как оговорено в ЕН 14180, раздел 10. Особое внимание должно быть уделено качеству воды и подаваемого микробоцидного раствора;
- наличие на месте монтажа средств и мер, требуемых аспектами охраны труда и охраны окружающей среды в соответствии с ЕН 14180, раздел 10, и, когда применимо, в соответствии с требованиями Европейских директив и национальных законодательств;
- места установки объектов и положений в соответствии с требованиями безопасности или экологическими аспектами в соответствии с ЕН 14180, подраздел 10.8 и, если применимо, по европейским нормам и национальным законодательствам.

С.9.2.2 Аттестация монтажа должна быть документирована. На имеющуюся документацию должны быть сделаны ссылки.

С.9.2.3 Аттестация монтажа должна рассматриваться и утверждаться специально назначенным ответственным лицом до начала выполнения аттестации монтажа (OQ).

С.9.3 Аттестация эксплуатации оборудования (OQ)

С.9.3.1 Аттестация эксплуатации оборудования состоит из документированных испытаний оборудования для проверки его устойчивой работы во всем диапазоне специфицированных рабочих характеристик.

С.9.3.2 При проведении аттестации эксплуатации оборудования следует применять стандартизованные процедуры испытаний, испытательное оборудование, контрольные загрузки, индикаторы и испытательные циклы (см., например, ЕН 14180, приложения А, С и таблица В.1 приложения В).

С.9.3.3 Перед выполнением аттестации эксплуатации должна быть выполнена калибровка всех приборов, используемых для мониторинга, управления процессом, индикации и записи, для подтверждения их подстройки/регулировки и точности согласно спецификациям. Если подстройка/регулировка и точность уже были недавно подтверждены (в пределах оговоренного для этого периода времени) и были правильно документированы, например, в ходе заключительных производственных испытаний или в ходе рутинного обслуживания, тотальная калибровка может быть заменена выборочной проверкой.

С.9.3.4 В состав аттестации эксплуатации должны входить, как минимум, следующие испытания:

- проверка на утечку (вакуум-тест);
- проверка всех важнейших функций стерилизатора;
- проверка температуры стенок пустой камеры (контроль предварительного разогрева);
- проверка профилей температуры и давления в полезном объеме камеры, включая контрольную точку измерения температуры (с малой загрузкой или с полной загрузкой);
- проверка удаления воздуха и проникания стерилянта с помощью устройств контроля процесса со специфицированными индикаторами в качестве части нагрузки;
- микробиологические испытания (с малой загрузкой или с полной загрузкой);
- проверка десорбции (с малой загрузкой);
- проверка сушки (с малой загрузкой или с полной загрузкой).

Оценка результатов испытаний должна показать, что соответствующие параметры процесса и контрольные точки перехода фаз процесса находятся в пределах, указанных изготовителем.

Эти испытания по возможности должны быть выполнены в комбинациях друг с другом для сокращения общего времени, экономии ресурсов и уменьшения нагрузки на окружающую среду.

С.9.3.5 В целях выполнения требований 9.3.4 необходимо проверить качество пара и воспроизводимость подачи стерилянта в достаточном объеме в ходе процесса. Информация, которую можно для этого использовать, включает в себя (но не ограничивается сказанным) следующее:

- профили температуры и давления;
- информацию, выдаваемую системой управления и средствами мониторинга;
- объем использованного в цикле микробоцидного раствора.

С.9.3.6 Аттестация эксплуатации должна включать в себя также испытания и проверки функций, удостоверяющие, что система мониторинга процесса работает правильно.

С.9.3.7 Встроенные в систему управления сигналы тревоги и другие функции безопасности также подлежат проверке.

С.9.3.8 Аттестация эксплуатации должна быть документирована, эта документация должна быть рассмотрена и утверждена назначенным ответственным лицом до начала выполнения аттестации эксплуатируемого оборудования (PQ).

С.9.4 Аттестация эксплуатируемого оборудования (PQ)

С.9.4.1 Если используемый для аттестации эксплуатируемого оборудования продукт в отношении условий его стерилизации и упаковки эквивалентен наиболее трудно стерилизуемой конфигурации загрузки в соответствии с инструкцией по применению, то любая другая менее затруднительная для стерилизации конфигурация загрузки должна быть также валидирована (см. В.2.4).

С.9.4.2 При определении наиболее затруднительных для стерилизации условий испытаний в ходе аттестации эксплуатируемого оборудования должны быть учтены и рассмотрены предсказуемые изменения продукта или процесса при рутинном производстве. В противном случае должен быть применен контроль изменений, см. С.12.1.

С.9.4.3 Для того чтобы продемонстрировать воспроизводимость одного специфического цикла стерилизации, необходимо выполнить его по меньшей мере три раза с использованием продукта в качестве загрузки. Изменения размера загрузки и ее конфигурации в этих циклах могут позволить получить большую уверенность в воспроизводимости. В каждом из этих циклов должны быть измерены все процессные параметры для доказательства того, что они находятся в пределах специфицированных допусков. В промежутках между этими циклами допускается выполнение иных циклов стерилизации, за исключением того, который исследуется.

С.9.4.4 В состав аттестации эксплуатируемого оборудования должны входить, как минимум, следующие испытания:

- проверка профилей температуры и давления;
- проверка удаления воздуха и проникания стерилянта в испытуемом процессе, например, с помощью подходящих устройств испытания процесса со специфицированными индикаторами в качестве части нагрузки;
- микробиологические испытания;
- проверка сушки;
- проверка десорбции.

Эти испытания могут быть выполнены, по возможности, в комбинациях друг с другом для сокращения общего времени, экономии ресурсов и уменьшения нагрузки на окружающую среду.

С.9.4.5 Микробиологические испытания в ходе аттестации эксплуатируемого оборудования

См. приложение В. Приложение А является возможной альтернативой для промышленного применения.

С.9.4.6 Испытания десорбции в ходе аттестации эксплуатируемого оборудования

Если в ходе нормальной эксплуатации встречаются сильно отличающиеся загрузки, это на практике может привести к затруднениям в оценке остаточных уровней формальдегида в каждой загрузке. Один из возможных методов оценки заключается в следующем.

a) определить загрузку «худшего случая» в отношении десорбции.

На эффективность десорбции влияют типы материалов продукта, типы упаковочных материалов, число слоев упаковочного материала;

b) выбрать устройство для определения остаточного уровня, проверить и убедиться, что его удерживающие характеристики по меньшей мере так же высоки, как у загрузки «худшего случая» (см. также 7.8).

Это может быть выполнено как путем использования имеющихся данных/информации, так и выполнением сравнительных испытаний.

В качестве устройства для определения остаточного уровня может использоваться само медицинское изделие.

Следует учитывать правила работы с химическими веществами и индикаторами, используемыми при разработке процесса стерилизации, и правила их утилизации.

С.9.5 Документирование и утверждение валидации

С.9.5.1 Отчет о валидации суммирует результаты всех выполненных аттестаций (IQ, OQ, PQ). В отчет входят анализ результатов и полученные доказательства их приемлемости.

С.9.5.2 Отчет должен подтверждать по меньшей мере следующее:

- стерилизатор, предназначенный для рутинного производства, идентифицирован, смонтирован и подключен к питающим средам в соответствии со спецификациями, его средства измерения откалиброваны, он испытан, и обеспечивает выполнение определенного процесса стерилизации наряду с удалением стерилянта до значений ниже требуемого остаточного уровня после стерилизации;
- ряд продуктов, конфигурации загрузок, загрузочное оборудование, которые будут использоваться в рутинном производстве, а также упаковочные материалы и способы упаковки определены и документированы для соответствующих процессов стерилизации;
- определенные условия стерилизации были достигнуты в продукте или в контрольной загрузке;
- параметры процесса стерилизации (включая их допуски) и параметры, управляющие подачей стерилянта в ходе выполнения процесса, определены и документированы, и эти параметры обеспечивают минимальную микробоцидную эффективность для продукта при определенных условиях стерилизации.

С.9.5.3 Кроме этого, отчет должен содержать следующие требования (или ссылаться на них):

- мероприятия, обеспечивающие запись результатов рутинного мониторинга и контрольных параметров процесса;
- критерии приемлемости параметров (включая допуски), которые следует использовать при принятии решения о выпуске продукта;
- рутинные проверки с применением физических, химических или биологических индикаторов, либо процедуры, подлежащие выполнению с целью установления постоянной воспроизводимости процесса стерилизации;
- критерии повторного выполнения аттестаций (IQ, OQ, PQ) или их частей (реаттестации).

С.9.5.4 Отчет о валидации должен быть подписан лицом/ами, ответственным(и) за выполнение процедуры валидации и предоставление отчетности, а также лицом, задействованным в системе контроля качества от изготовителя продукта или больницы и уполномоченным утверждать подобный отчет.

С.10 Текущий мониторинг и контроль

Текущий мониторинг и контроль низкотемпературного пароформальдегидного процесса стерилизации основан в первую очередь на измерениях времени, температуры, давления и условий подачи стерилянта. ЕН 14180 обеспечивает адекватную информацию относительно минимального мониторинга и систем контроля низкотемпературных пароформальдегидных стерилизаторов. Если не все критические для стерилизации параметры процесса могут быть адекватно проконтролированы, может оказаться необходимой поддержка этих измерений за счет использования биологических или химических индикаторов.

Процедуры текущего мониторинга и контроля необходимы для получения уверенности в том, что процессные параметры цикла стерилизации находятся в пределах, специфицированных изготовителем и проверенных во время аттестации эксплуатируемого оборудования (PQ). Эти процедуры должны включать в себя испытания и проверки (например, проверка на утечку), а также периодичность выполнения этих испытаний и проверок. Должна быть доказана пригодность всех используемых устройств испытания процесса и указаны места их размещения.

С.11 Выпуск продукта после стерилизации

С.11.1 Общая информация

Неспособность обеспечить соответствие процесса его спецификации или неудачный результат процесса, показанный любым биологическим или химическим индикатором, должны приводить к помещению стерилизационной загрузки в карантин и расследованию причин неудачного выполнения процесса. Расследование должно быть документировано.

Работа с таким продуктом должна соответствовать процедурам обращения с несоответствующим продуктом. Принятое решение о дальнейшей работе с продуктом должно быть документировано.

Должна быть в наличии информация о пригодности продукта и его упаковки к повторной стерилизации, а также о влиянии повторных стерилизаций на функциональность продукта (см. ЕН 17664). Если продукт стерилизуется повторно из-за того, что экспозиция в первоначальном процессе стерилизации была вне пределов, оговоренных спецификацией, то записи первоначального процесса стерилизации должны быть включены в стерилизационный файл, либо в нем должны быть сделаны ссылки на эти записи.

С.11.2 Выпуск продукта с применением биологических индикаторов

Если для выпуска продукта должны быть использованы биологические индикаторы, для демонстрации эффективности процесса стерилизации следует рассматривать записи физических параметров процесса и результаты испытаний индикатора. Как следствие, продукт подлежит выпуску только в том случае, если биологические индикаторы не показали никакого роста. Руководство по использованию биологических индикаторов и интерпретации результатов приведено в ЕН ИСО 14161.

С.11.3 Параметрический выпуск

Параметрический выпуск — это декларирование адекватности стерилизации продукта, основанное только на прямых измерениях и оценке физических параметров внутри камеры и стерилизационной загрузки. Параметрический выпуск рассматривается как один из аспектов процесса стерилизации, который может быть полностью характеризован.

Возможность использования параметрического выпуска должна быть продемонстрирована в ходе разработки и валидации процесса стерилизации. Для возможности использования параметрического выпуска все параметры процесса должны быть идентифицированы, а их значения должны быть известны. Параметрический выпуск должен поддерживаться большим опытом использования процесса стерилизации. В отношении низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации наиболее важным требованием к параметрическому выпуску являются полное понимание и контроль концентрации впускаемой в камеру смеси пара и формальдегида.

Если цикл стерилизации, работающий в пределах специфицированных допусков, продемонстрировал свою эффективность и воспроизводимость во время выполнения аттестаций эксплуатации и эксплуатируемого оборудования, подтверждение того, что все критические параметры находились в специфицированных пределах, рассматривается как доказательство надежности цикла.

С.12 Поддержание эффективности процесса

С.12.1 Контроль изменений

Систему контроля изменений следует использовать для установления необходимости повторной аттестации эксплуатации или аттестации эксплуатируемого оборудования, или повторения их частей. Аттестация рекомендуется, если стерилизационное оборудование подверглось существенным изменениям (аппаратным или программным), или если в процесс, в продукт или в упаковку были внесены изменения, способные повлиять на эффективность стерилизации. Ниже приведены примеры изменений (не обязательно всеохватывающие), которые могут потребовать выполнения аттестации эксплуатируемого оборудования (PQ), если отсутствуют данные, демонстрирующие равнозначность до и после таких изменений.

- Допуски продукта: изменения в материалах продукта, их составе или толщине, изменение способов сборки продукта, изменения конструкции или расчетных допусков, которые могут оказать влияние на эффективность процесса стерилизации. Если в процессе используется устройство контроля процесса, его пригодность к использованию с измененным продуктом также подлежит проверке.
- Конструкция продукта: значительные изменения в конструкции продукта, включая состав материалов, которые способны оказать влияние на эффективность процесса стерилизации.
- Упаковка: изменения в конструкции упаковки, которые могут оказать существенное влияние на свойства упаковки и достижение условий стерилизации.
- Оборудование: изменения, которые могут оказать влияние на способность поддерживать специфицированные параметры процесса, или изменения стерилизующего агента и/или его представление.
- Процесс: изменения в процессе, которые могут существенно изменить способ, которым достигаются и контролируются параметры процесса (например, изменения в программном обеспечении системы управления процессом).
- Загрузка продукта: изменения в предварительно валидированных загрузочных конфигурациях, которые могут повлиять на проникание стерилянта в загрузку (например, увеличение максимальной загрузки).

С.12.2 Реаттестация

С.12.2.1 Для защиты от неучтенных или непреднамеренных изменений следует уделить внимание периодическому повторению всех частей аттестаций установленного оборудования, эксплуатации, эксплуатируемого оборудования. Интервал между периодами повторной аттестации должен быть определен, исходя из природы стерилизационного процесса и объема документированных данных процесса. Интервал может меняться с учетом исторических данных, демонстрирующих воспроизводимость процесса и соответствие параметров процесса установленным спецификациям. Решение о выполнении реаттестации может быть привязанным ко времени или к событиям. В общем случае для учреждений здравоохранения считается адекватным интервал в один год.

С.12.2.2 Обычно реаттестация должна выполняться с наиболее затруднительной для стерилизации конфигурацией загрузки, определенной в соответствии с 9.4.1.4. Однако, если реаттестация обнаруживает заметные отклонения от результатов предыдущей аттестации эксплуатируемого оборудования, может понадобиться выполнение аттестации эксплуатируемого оборудования для всех конфигураций загрузки.

С.12.2.3 Результаты предыдущих валидаций и реаттестаций должны быть учтены при установлении протокола реаттестации. В общем случае один цикл реаттестации признается достаточным.

С.12.2.4 Данные реаттестации должны быть сравнены с записями первичной валидации (и любых последующих реаттестаций) для подтверждения сохранения начальных рабочих характеристик. Такое сравнение облегчается использованием единого формата отчетов о валидации и реаттестации.

Приложение D
(справочное)

Учет аспектов защиты окружающей среды при разработке, валидации и рутинном контроле процессов низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации

D.1 Общая информация

Аспекты защиты окружающей среды, учитываемые настоящим стандартом, приведены в таблице D.1.

D.2 Формальдегид (краткое описание)

Формальдегид — бесцветный токсичный газ, хорошо растворимый в воде, в продажу поступает в виде 35 %-ного раствора, называющегося формалином.

Раствор формалина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, «жгучую» на вкус и обладающую сильным раздражающим запахом, воздействующим на слизистые оболочки.

Растворы формальдегида, кроме промышленного применения, используются в медицинских учреждениях для стерилизации, в патолого-анатомических, хирургических и патологических отделениях, в ограниченных случаях в отделениях дерматологии и радиотерапии.

Тот факт, что формальдегид очень хорошо растворим в воде, позволяет разводить его в нужных концентрациях для микробоцидных растворов с целью образования эффективного стерилянта, а также растворять его остатки в процессной воде перед утилизацией до концентраций, считающихся наименее вредными для окружающей среды.

D.3 Воздействие формальдегида на окружающую среду

Формальдегид представляет собой основную нагрузку на окружающую среду, вызванную действиями, описанными в настоящем стандарте. Хотя формальдегид и является нестабильным химическим соединением и не накапливается в человеческом организме или в природе, должны быть рассмотрены меры предосторожности, минимизирующие его воздействие после кратковременных или длительных экспозиций.

Формальдегид естественным образом присутствует в большинстве живых организмов и является жизненно важной частью экологии. В промышленных масштабах формальдегид широко используется в различных материалах. Он производится из метанола и для окружающей среды является поддающимся биологическому разложению веществом в соответствии со следующей цепочкой формул:

CH_3OH (метанол) — HCHO (формальдегид) — HCOOH (муравьиная кислота) — CO_2 — H_2O_2 (двуокись углерода + вода).

Растворы формальдегида известны как токсичные, раздражающие и аллергенные. Предполагается, что они также являются канцерогенами для человека при длительных экспозициях.

Низкие уровни концентрации в воздухе, достаточные для обнаружения вдыхаемого формальдегида, обычно ограничивают возможность неосознанного воздействия опасных концентраций.

Пример —

- 0,06 мг/м^3 ощущается по запаху;

- 0,012 мг/м^3 ощущается по раздражению глаз;

- 0,6 мг/м^3 в некоторых странах считается рабочим пределом для полного рабочего дня (т. е. максимально допустимой концентрацией);

- от 0,06 до 0,15 мг/м^3 может раздражать слизистую носа;

- 1,2 мг/м^3 в некоторых странах считается максимальным уровнем для 15 мин воздействия;

- 4,8 мг/м^3 обычно вызывает слезотечение.

Национальные нормативы могут специфицировать пределы воздушных концентраций формальдегида, воздействующих на человека.

D.4 Прочие нагрузки на окружающую среду

В число прочих важнейших нагрузок на окружающую среду, вызванных действиями, описанными в настоящем стандарте, входят (но могут не ограничиваться сказанным):

- использование и утилизация других химикатов, например, для определения остатков;
- использование и утилизация упаковочных материалов;
- использование и утилизация биологических и химических индикаторов, а также
- использование иных ресурсов, например, электроэнергии, воды и пр.;
- чрезмерное использование ресурсов, вызванное плохим планированием валидации.

Правильное планирование действий, упомянутых в настоящем стандарте, минимизирует нагрузки на окружающую среду.

Таблица D.1 — Аспекты окружающей среды, затрагиваемые разделами настоящего стандарта

Аспекты окружающей среды (входы и выходы)	Жизненный цикл продукта			
	Производство и размножение. Стадия A	Распространение (включая упаковку). Стадия B	Использование. Стадия C	Конец жизненного цикла. Стадия D
	Раздел настоящего стандарта	Раздел настоящего стандарта	Раздел настоящего стандарта	Раздел настоящего стандарта
Использование ресурсов	Введение 5.5 C.9.3.4 C.9.4.4	—	Введение 5.5 C.9.3.4 C.9.4.4	1
Потребление энергии	Введение 5.5 C.9.3.4 C.9.4.4	—	Введение 5.5 C.9.3.4 C.9.4.4	2
Выбросы в воздух	Введение 5.1 5.5 6.3.3 8.6 9.3.1 9.3.3	—	Введение 5.1 5.5 6.3.3 8.6 9.3.1 9.3.3	—
Выбросы в воду	Введение 5.1 5.5 8.6 9.3.1 9.3.3 9.4.2.2 C.9.3.4 C.9.4.4	—	Введение 5.1 5.5 8.6 9.3.1 9.3.3 9.4.2.2 C.9.3.4 C.9.4.4	—
Отходы	Введение 5.1 5.5 8.3 8.4 8.6 9.3.1 9.3.3 9.4.1.8 9.4.2.2	—	Введение 5.1 5.5 8.3 8.4 8.6 9.3.1 9.3.3 9.4.1.8 9.4.2.2	—
Шумы	—	—	—	—
Миграция опасных веществ	Введение 4.3.3 5.1 5.2 5.5 6.3.3 7.8 8.3 8.4 8.6 9.2.2.5 9.3.1 9.4.2.2 9.4.3	—	Введение 4.3.3 5.1 5.2 5.5 6.3.3 7.8 8.3 8.4 8.6 9.2.2.5 9.3.1 9.4.2.2 9.4.3	—

Окончание таблицы D.1

Аспекты окружающей среды (входы и выходы)	Жизненный цикл продукта			
	Производство и размножение. Стадия А	Распространение (включая упаковку). Стадия В	Использование. Стадия С	Конец жизненного цикла. Стадия D
	Раздел настоящего стандарта	Раздел настоящего стандарта	Раздел настоящего стандарта	Раздел настоящего стандарта
Воздействие на почву	5.5 8.6 9.3.1 9.3.3 9.4.2.2	—	5.5 8.6 9.3.1 9.3.3 9.4.2.2	
Риск для окружающей среды от аварий и неправильного использования	Введение 4.3.3 5.1 5.2 5.5 6.1 6.2.4 6.3.3 7.8 8.6 9.2.2.3 9.3.1 С.9.3.4	—	Введение 4.3.3 5.1 5.2 5.5 6.1 6.2.4 6.3.3 7.8 8.6 9.2.2.3 9.3.1 С.9.3.4	—

Комментарий

Статьи, упомянутые в колонке «Стадия А», неизбежно будут упомянуты также и в колонке «Стадия С», поскольку настоящий стандарт требует выполнения процедур испытаний на протяжении обеих стадий жизненного цикла продукта.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных европейских региональных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного европейского регионального стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ЕН 14180:2003	IDT	ГОСТ EN 14180—2011 «Стерилизаторы медицинские. Низкотемпературные паровые и формальдегидные стерилизаторы. Требования и испытания»
ЕН ИСО 11138-1	IDT	ГОСТ ISO 11138-1—2011 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие положения»
ЕН ИСО 11138-5:2006	—	*
ЕН ИСО 11140	IDT	ГОСТ ISO 11140—2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы» (части, относящиеся к предмету стандарта)
ЕН ИСО 11737-1:2006	IDT	ГОСТ ISO 11737-1—2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
ЕН ИСО 11737-2:1998	IDT	ГОСТ ISO 11737-2—2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации»
ЕН ИСО 13485:2003	IDT	ГОСТ ISO 13485—2011 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1]	EH 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
	EN 556-1	Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated «STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
[2]	EH 867-5	Системы небиологические для использования в стерилизаторах. Часть 5. Технические условия на индикаторные системы и устройства для введения провокационной ситуации при определении эксплуатационных характеристик малогабаритных стерилизаторов типа B и S
	EN 867-5	Non-biological systems for use in sterilizers — Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S
[3]	EH 868 (все части)	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации
	EN 868 (all parts)	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized
[4]	EH ИСО 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания (ИСО 10993-1:2003)
	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices — Part 1. Evaluation and testing (ИСО 10993-1:2003)
[5]	EH ИСО 10993-17	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ
	EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ИСО 10993-17:2002)
[6]	EH ИСО 11607 (все части)	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства
	EN ISO 11607 (all parts)	Packaging for terminally sterilized medical devices
[7]	EH ИСО 14161	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов
	EN ISO 14161	Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results (ИСО 14161:2000)
[8]	EH ИСО 14937:2000	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 14937:2000	Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ИСО 14937:2000)
[9]	EH ИСО 15883 (все части)	Моюще-дезинфицирующие машины
	EN ISO 15883 (all parts)	Washer-disinfectors
[10]	EH ИСО 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
	EN ISO 17664	Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (ИСО 17664.2004)
[11]	EH 61010-2-040	Электрооборудование для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к паровым автоклавам и моечным машинам с дезинфекцией для обработки медицинских материалов
	EN 61010-2-040	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (IEC 61010-2-040:2005)
[12]	EH ИСО 9000:2005	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
	EN ISO 9000:2005	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (ИСО 9000:2005)
[13]	EH ИСО 10012	Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию

EN ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (ИСО 10012:2003)

[14] ИСО/ТС 11139:2006 Стерилизация продуктов для здравоохранения — Словарь ISO/TS 11139:2006 Sterilization of health care products — Vocabulary

[15] Handlos, V. Formaldehyde sterilization — 1 Determination of formaldehyde residuals in autoclave sterilized materials; Arch. Pharm. Chemi, Sci. Ed. 5, 1977, pp. 163—169

[16] Handlos, V. Formaldehyde sterilization — 2 Formaldehyde-steam sterilization, the process and its influence on the formaldehyde residuals; Arch. Pharm. Chemi, Sci. Ed. 7, 1979, pp. 1—11

[17] Handlos, V. Formaldehyde sterilization — 3 The behaviour of the loaded autoclave and the permeability of plastic materials to formaldehyde; Arch. Pharm. Chemi, Sci. Ed. 7, 1979, pp. 12—18

[18] Schwenk, M. Formaldehyd. Reizende Moleküle. Bild der Wissenschaft 8, 1985

[19] Gamble, J. Effects of formaldehyde on the respiratory system. In: Formaldehyde toxicity. Ed. GIBSON, J.E., Hemisphere Publishing Corporation, Washington, 1983, pp. 175—97

[20] German Mak- und Bat-Werte-Liste; Limiting values according to Technische Regeln Gefahrstoffe TRGS 900

[21] Gömann, J., Kaiser, U., Menzel, R. Reaction Kinetics of the Low-Temperature-Steam-Formaldehyde (LTSF) Sterilisation Process. Central Service 2000;8 (5), pp. 290—296

[22] Slooff, W. et al. Exploratory Report formaldehyde. RIVM-report 710401018:1992 (available from National Institute of Public Health and Environment, the Netherlands)

[23] ANSI/AAMI RD 47:1993, Reuse of hemodializers

[24] Европейская фармакопея European Pharmacopeia

[25] Директива 80/778/EEC, Директива ЕС от 15 июля 1993 г. относительно качества воды, потребляемой человеком

Directive 80/778/EEC, Council Directive of 15 July 1980 relating to the quality of water intended for human consumption

[26] Директива ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[27] Руководство СЕН 4. Руководство по включению экологических аспектов в стандарты на продукцию
CEH Guide 4, Guide for the inclusion of environmental aspects in product standards

[28] Директива 97/23/ЕС Европейского парламента и Совета от 29 мая 1997 г. о сближении законодательства государств-членов, касающегося оборудования под давлением

Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment

[29] Spicher, G and Peters, J. Microbial resistance to formaldehyde — I. Comparative Quantitative studies in some selected species of vegetative bacteria, bacterial spores, fungi, bacteriophages and viruses. Zbl. bakt. hyg. I. Abt. Orig. B 163, pp. 486—508, (1976)

[30] Spicher, G and Peters, J. Microbial resistance to formaldehyde — II. Dependence of the microbicidal effect upon the concentration of and the period of exposure to formaldehyde. Zbl. bakt. hyg. I. Abt. Orig. B 174, pp. 133—150, (1981)

[31] Spicher, G and Peters, J. Microbial resistance to formaldehyde — III. Dependence of the microbicidal effect upon Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium and Spores of Bacillus stearothermophilus on temperature. Zbl. Hyg. 196, pp. 545—561, (1995)

[32] Kober, P., Kaiser, U., Scheel, K., Fleishhack, R. Fundamentals and practical tips for LTSF Sterilisation (as of June 2003). Central Service, Volume 11, 2003

УДК 615.478.73:006.354 ОКС 11.080.01 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: стерилизация медицинских изделий, пароформальдегидная стерилизация, стерилянт, стерилизующий агент, валидация, текущий контроль, процесс стерилизации

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *О.Д. Черепковой*

Сдано в набор 02.10.2014. Подписано в печать 21.11.2014. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,15. Тираж 37 экз. Зак. 4697.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru