ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58163— 2018 (ISO/TS 17665-3: 2013)

Стерилизация медицинской продукции

ВЛАЖНОЕ ТЕПЛО

Часть 3

Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категории обработки при стерилизации паром

(ISO/TS 17665-3:2013, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Фармстер» (ООО «Фармстер») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 документа, который выполнен ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

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 5 июля 2018 г. № 384-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 17665-3:2013 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 3. Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категории обработки при стерилизации паром» («Sterilization of health care products — Moist heat — Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) 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.e-ecolog.ru

© ISO/TS, 2013 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2018

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
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Классификация . . . 2
4.1 Основные признаки . . . 2
4.2 Развернутые признаки . . . 2
5 Семейство продуктов (PF) . . . 5
5.1 Пример 1 — PF 1 . . . 5
5.2 Пример 2 — PF 24 . . . 5
5.3 Пример 3 — PF 27 . . . 6
6 Категория обработки . . . 7
7 Параметры процесса стерилизации . . . 8
8 Дополнительные факторы . . . 8
8.1 Коммуникации . . . 8
8.2 Выбор процесса . . . 8
Приложение А (справочное) Параметры процесса . . . 9
Приложение В (справочное) Описание процедурного набора. Примеры . . . 11
Приложение С (справочное) Определение категории обработки . . . 25
Приложение D (справочное) Категории обработки. Примеры . . . 26
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту Российской Федерации . . . 39
Библиография . . . 40

Введение

Типы процессов стерилизации влажным теплом, используемые для успешной обработки медицинских изделий, определены, исходя из физических характеристик, конструкции, материалов и функциональных характеристик медицинских изделий, а также любых барьерных систем для стерилизации и/или систем упаковки, используемых для представления медицинского изделия для стерилизации.

Производители стерилизаторов влажным теплом могут поставлять стерилизаторы с рядом заранее установленных процессов стерилизации. Данные заранее установленные процессы стерилизации могут подходить для стерилизации широкого диапазона медицинских изделий или комбинаций медицинских изделий; тем не менее может возникнуть необходимость разработать специальные процессы стерилизации для стерилизации медицинских изделий или комбинаций медицинских изделий, которые представляют особую сложность для заранее установленных процессов стерилизации.

Конструкции и виды материалов, используемые для создания медицинских изделий, становятся все сложнее. Материалы, используемые производителем для барьерных систем для стерилизации и/или систем упаковки, и комбинации различных медицинских изделий в процедурных наборах могут негативно влиять на проницаемость, удаление воздуха и прохождение влажного тепла, что приводит к отказам в достижении необходимого уровня обеспечения стерильности.

Классификация медицинских изделий по семействам продуктов может помочь в разработке условий для процесса стерилизации влажным теплом для медицинских изделий. Определение медицинского изделия в конкретное семейство продуктов является первым этапом оценки эксплуатационных характеристик в точке использования, как определено в ИСО 17665-1 и ISO/TS 17665-2. Эффективность стерилизации медицинских изделий, используя процесс стерилизации для данного семейства продуктов, должна быть оценена и зафиксирована документально вместе с любой предварительной обработкой, такой как чистка, дезинфекция для снижения бионагрузки после смазывания и увлажнения некоторых материалов, например содержащих целлюлозу.

В настоящем стандарте характеристики, которые связаны с эффективностью стерилизации и которые используются для идентификации семейства продуктов, выбраны на основании практического опыта, доводов инженеров и экспериментальных данных, касающихся эффективности различных типов стерилизаторов влажным теплом и их процессов стерилизации, а также типов и конструкции различных медицинских изделий и барьерных систем для стерилизации и/или систем упаковки. Медицинские изделия, которые маркируются производителем как стерилизуемые влажным теплом, могут быть отнесены в семейство продуктов пользователем. Тем не менее не все медицинские изделия войдут в одно из семейств продуктов, описанных в настоящем стандарте. В данных случаях необходимо определить новое семейство продуктов, основываясь на оценке характеристик продуктов, и требуется дополнительная оценка эксплуатационных характеристик.

Медицинские изделия, которые относятся к различным семействам продуктов, часто обрабатываются в одной стерилизационной загрузке, собранной в случайно выбранную конфигурацию загрузки. Данный подход является общепринятым и применим в медицинских учреждениях, в которых обычно невозможно проверять каждую стерилизационную загрузку, при условии, что процесс стерилизации и стерилизатор показали, что могут стерилизовать весь диапазон семейств продуктов, составляющих стерилизационную загрузку. Необходимо обратить внимание на проверку того, что комбинация семейств продуктов не создает большую сложность для стерилизации, чем набор отдельных семейств продуктов. Кроме того, необходимо обратить внимание на возможное негативное взаимодействие между медицинскими изделиями, такое как загрязнение инструментов текстильными волокнами. Примеры, приведенные в приложениях B и D, иллюстрируют, как система кодирования должна использоваться при разработке загрузки стерилизатора.

Настоящий стандарт должен рассматриваться совместно с ИСО 17665-1 и ISO/TS 17665-2.

Поправка к ГОСТ Р 58163—2018/ISO/TS 17665-3:2013 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 3. Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категории обработки при стерилизации паром

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Титульный лист и стр. 1	**ГОСТ Р 58163—2018 (ISO/TS 17665-3:2013)**	**ГОСТ Р 58163—2018/ ISO/TS 17665-3:2013**

(ИУС № 11 2018 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинской продукции

ВЛАЖНОЕ ТЕПЛО

Часть 3

Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категории обработки при стерилизации паром

Sterilization of health care products. Moist heat.
Part 3. Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization

Дата введения — 2019—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте приведено руководство по характеристикам медицинских изделий, которые пользователь должен учитывать при определении медицинского изделия в семейства продуктов с целью идентификации и отнесения к категории обработки для конкретных процессов стерилизации влажным теплом.

Примечание — Хотя настоящий стандарт применим к медицинским учреждениям, он может использоваться производителями стерильных медицинских изделий и/или в случаях, когда необходима информация по повторной обработке (см. ИСО 17664).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт. Для датированных ссылок используют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание, включая любые дополнения, изменения и поправки к нему.

EN ISO 17665-1:2006, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ведущий продукт** (master product): Медицинское изделие или ряд процедур, используемые для представления наиболее сложной для стерилизации единицы в семействе продуктов или категории обработки.

3.2 **категория обработки** (processing category): Группа различных продуктов или семейств продуктов, которые можно стерилизовать вместе.

3.3 **устойчивость к проникновению пара** (steam penetration resistance): Сложность для процесса стерилизации, связанная с медицинским изделием, включая любые системы защиты стерильности/системы упаковки, вызванная возможной задержкой достижения параметров процесса для стерилизации влажным теплом на всех частях медицинского изделия.

Издание официальное

3.4 **пользователь** (user): Ответственное лицо, которое может являться одним человеком или группой, отвечающее за обеспечение того, что продукты стерилизованы и пригодны для предполагаемого использования.

4 Классификация

Каждое медицинское изделие, независимо от того, новое оно или модифицированное, должно быть классифицировано по основным признакам, перечисленным в таблице 1. Специальные характеристики медицинского изделия должны быть идентифицированы, если применимо, на основании признаков, приведенных в 4.2.

Примечание 1 — Требования по информации, предоставляемой производителем для повторной обработки медицинских изделий, подвергаемых повторной стерилизации, приведены в ИСО 17664.

Если набор медицинских изделий помещается в барьерную систему для стерилизации и/или систему упаковки, например процедурный набор, сложность для процесса стерилизации со стороны каждого медицинского изделия должна быть оценена относительно других медицинских изделий, как описано в настоящем стандарте. Семейство продуктов, к которому относится данный набор, должно быть определено по медицинскому изделию, которое представляет наибольшую сложность для процесса стерилизации и использования системы защиты стерильности и/или системы упаковки. Данное семейство продуктов дает возможность выбрать категорию обработки и процесс стерилизации. Сочетание изделия, представляющего наибольшую сложность, и выбранного процесса стерилизации должно не противоречить ограничениям в соответствии с ИСО 17665-1.

Примечание 2 — Требования и руководство по системам защиты стерильности и системам упаковки можно найти в ИСО 11607 (все части) и EN 868 (все части).

Некоторые комбинации физических характеристик, таких как определены в таблице 1, могут привести к непредсказуемым негативным изменениям устойчивости к проникновению пара, как определено в таблице 6. Это может привести к недооценке сложности для стерилизации (см. раздел 5, пример 2). В таких ситуациях проверка рабочих характеристик всегда должна проводиться в соответствии с ИСО 17665-1.

4.1 Основные признаки

Таблица 1 — Основные признаки

Признак	Код
Конструкция	a
Вес	b
Материал	c
Барьерная система для стерилизации	d

4.2 Развернутые признаки

Следующие признаки обеспечивают подробности, характеризующие медицинское изделие и процесс стерилизации. Повышенная устойчивость к проникновению пара указывается возрастающим цифровым кодом.

Некоторые признаки определяются производителем медицинского изделия, в то время как другие — пользователем. Производитель медицинского изделия обычно определяет признаки, необходимые пользователю для оценки его устойчивости к проникновению пара и для выбора категории обработки для конкретного стерилизатора и процесса стерилизации. Как устойчивость, так и категорию следует оценивать повторно, если медицинское изделие объединяется с другими в системе защиты стерильности и/или системе упаковки.

Процесс стерилизации должен быть аттестован для проверки того, что необходимый уровень летальности достигается на всех медицинских изделиях, обрабатываемых совместно (см. ИСО 17665-1 и ISO/TS 17665-2).

4.2.1 Конструкция

Для определения типа процесса стерилизации при повторной обработке и присвоения категории обработки медицинское изделие должно быть примерно отнесено к одной или более конструкциям, описанным в таблице 2. Устойчивость к проникновению пара при удалении воздуха и замещении его насыщенным паром будет разной для каждой конструкции. При разработке процесса удаления воздуха необходимо учитывать следующее:

а1: воздух предсказуемо удаляется при повышении температуры с введением пара. Влияние на данное действие ориентации маловероятно;

а2: может быть необходимо, чтобы инструменты были в открытом положении, и может потребоваться активное удаление воздуха;

а3: остаточный воздух в пустотах может вызвать непредсказуемую задержку в достижении условий стерилизации. Может потребоваться определение ориентации и/или разрежение воздуха с помощью активного процесса удаления воздуха;

а4: недостаточное удаление воздуха во время этапа удаления воздуха в процессе стерилизации может вызвать неопределенность достижения условий стерилизации;

а5: потребуется активный процесс удаления воздуха. Конденсат, образующийся из-за разницы температур в пределах материалов взаимодействия между прилегающими друг к другу медицинскими изделиями, и качество пара могут вызвать негативное влияние на эффективность разрежения воздуха;

а6: потребуется активный процесс удаления воздуха. Конденсат может вызвать окклюзию, недостаточное удаление воздуха и недостаточное проникновение пара;

а7: если требуется активный процесс удаления воздуха, необходимо разработать процесс стерилизации для продукта.

Таблица 2 — Конструкции

Структура	Код (а)	Пример
Монолитная, полая	1	Чаша, кувшин, лоток, бутыль, медицинское долото, цельносоставной кожный расширитель, однокомпонентный пустой таз для инструментов
Шарнирные соединения и замки	2	Ножницы, щипцы, иглодержатель
Просвет	3	Лапароскоп, отсос, канюлированный ример, жесткий эндоскоп, винт канюлированный
Пористая	4	Белье, фильтры, марля
Трубки, движущиеся части, извилистые каналы	5	Шланги автоматических инструментов, силиконовые трубки, стоматологические наконечники, отологическая дрель
Просвет, окруженный большой массой	6	Дрель, отвертка для канюлированных винтов, обтуратор, рукоятка с храповым механизмом, рукоятка увеличенного размера
Другая	7	Заранее наполненные шприцы

4.2.2 Материал

Материалы, используемые для производства медицинских изделий, будут металлическими или неметаллическими либо комбинацией обоих. Обычно металлические материалы имеют высокую теплопроводность, а неметаллические — низкую теплопроводность.

Материалы с низкой теплопроводностью показывают более высокую разницу температур в материале по сравнению с материалами с высокой теплопроводностью. Оба типа материалов представляют сложность для процесса стерилизации. Влагосодержание материала может также влиять на перенос тепла в продукте. Это необходимо учитывать во время аттестации рабочих характеристик с материалом в состоянии, представляющем наибольшую сложность.

При сравнении с материалами с низкой теплопроводностью материалы с высокой теплопроводностью и равной теплоемкостью будут:

- изначально генерировать больше конденсата за данный период времени;
- быстрее поглощать и высвобождать энергию;
- быстрее достигать состояния равновесия.

Примеры некоторых используемых материалов приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Материалы

Материал	Пример материалов	Код (b)
Металл	Нержавеющая сталь, углеродистая сталь, медь и сплавы на основе меди. Другие металлы или комбинации металлов	1
Неметалл	Стекло, целлюлоза, поликарбонат, ПВХ, ПТФЭ, силикон, другие неметаллы	2

4.2.3 Вес

Вес медицинского изделия, части медицинского изделия (если обрабатывается отдельно) или набора медицинских изделий, сгруппированных в одну барьерную систему для стерилизации и/или систему упаковки, должен быть оценен с указанием одного из кодов, указанных в таблице 4. Эта информация может понадобиться при оценке:

- времени разогрева;
- времени охлаждения/времени высыхания;
- продолжительности воздействия в смешанной по весу загрузке стерилизатора;
- стабильности отдельных частей или составных элементов материала;
- количества конденсата и его влияния на проникновение пара.

Таблица 4 — Вес

Вес (г)	Код (c)
Менее 50	1
От 50 до 499	2
От 500 до 1999	3
2000 и более	4

4.2.4 Барьерные системы для стерилизации и/или системы упаковки

За исключением случаев, когда изделие асептически представляется сразу после повторной обработки, оно должно быть помещено в барьерную систему для стерилизации и/или систему упаковки до того, как оно будет стерилизовано [см. ИСО 11607 (все части) для кодов от d2 до d4 согласно таблице 5]. Когда устанавливается устойчивость к проникновению пара и влагоемкость для медицинского изделия, должно быть известно влияние комбинированной устойчивости к проникновению пара, вызванной системой и используемыми в ее конструкции материалами. Комбинации барьерных систем для стерилизации и/или систем упаковки перечислены в таблице 5.

Примечание 1 — В некоторых странах локальные нормативные акты могут запрещать стерилизацию незапакованных медицинских изделий, в данном случае код d1 не применяется.

Таблица 5 — Барьерные системы для стерилизации и/или система упаковки

Барьерная система для стерилизации	Код (d)
Нет	1
Однократное оборачивание/мешок	2
Двукратное оборачивание упаковочным материалом или помещение в мешок, дважды обернутый контейнер или лоток, контейнер для стерилизации многократного использования в соответствии с инструкциями производителя	3
Комбинация двух или более систем, например контейнера для стерилизации многократного использования с внутренней барьерной системой для стерилизации	4

Примечание 2 — Информация о предполагаемом использовании барьерных систем для стерилизации будет доступна от производителя. Влияние комбинации двух или более систем (d4) может потребовать дополнительной оценки эксплуатационных характеристик (см. ИСО 17665-1:2006, раздел 8).

5 Семейство продуктов (PF)

Отнесение медицинского изделия к семейству продуктов должно основываться на характеристиках, определенных согласно 4.2. Семейства продуктов, которые могут быть определены на основании данных характеристик, перечислены в таблице 6.

Используйте таблицу 6 для отнесения медицинского изделия к семейству продуктов и затем на основании этой оценки определите устойчивость к проникновению пара. Для каждого медицинского изделия:

- выберите уровень каждой характеристики от a до d;
- найдите соответствие одному из семейств продуктов в таблице;
- отметьте семейство продуктов и затем на основании графы (e) определите устойчивость к проникновению пара;
- если соответствие не достигается, определите новое семейство и затем путем сравнения с определенными семействами продуктов и на основании оценки эксплуатационных характеристик определите устойчивость к проникновению пара.

Обсуждение и оценка устойчивости к проникновению пара для трех типов медицинских изделий приведены в 5.1, 5.2 и 5.3. У пользователя может возникнуть необходимость определять дополнительные семейства продуктов для тех конструкций, которые не могут быть описаны с помощью одной из семи конструкций, описанных в таблице 2.

Устойчивость к проникновению пара, определенная для каждого из семейства продуктов, перечисленного в таблице 6, оценена и обоснована на основании характеристик, определенных в разделе 4. Эта оценка в первую очередь основана на конструкции медицинских изделий, входящих в семейство, а затем скорректирована, если на нее влияют другие характеристики. Процедурный набор часто включает несколько медицинских изделий и компонентов, которые относятся к разным семействам продуктов и имеют разную устойчивость для проникновения пара. Семейство продуктов, к которому относится процедурный набор, обычно определяется медицинским изделием или компонентом, связанным с наибольшей устойчивостью к проникновению пара, если нет влияния соседних медицинских изделий и/или компонентов. Примеры приведены в приложении В.

Реальная устойчивость к проникновению пара зависит от конфигурации загрузки и следующего:

- конструкции стерилизатора;
- типа цикла обработки;
- рабочего состояния стерилизатора, подтвержденного валидацией и соответствием требованиям к плановым периодическим испытаниям;
- качества обслуживания оборудования, подтвержденного испытаниями;
- расположения.

5.1 Пример 1 — PF 1

Неглубокая тонкостенная металлическая чаша:

- конструкция: a1;
- материал: b1;
- вес: c1;
- барьерная система для стерилизации и/или система упаковки: d1.

Пар, конденсирующийся на чаше, приводит к более высокой концентрации воздуха на ее поверхности. Этот воздух будет удаляться паром, и условия стерилизации на ее поверхности будут соблюдаться при измерении температуры стерилизации в референсных точках измерения, например на дренажной системе камеры.

Маловероятно, что номинальные отклонения неконденсируемых газов (non-condensable gases, NCG) в паре и/или утечки воздуха в камеру стерилизатора будут негативно влиять на прогнозируемую эффективность процесса стерилизации.

Устойчивость к проникновению пара для данного медицинского изделия оценивается как e1 (см. таблицу 6), основываясь на конструкции a1. Другие характеристики изделия не влияют на оценку.

5.2 Пример 2 — PF 24

Отрез тонкостенной мягкой пластиковой трубки:

- конструкция: a5;
- материал: b2,
- вес: c1;
- барьерная система для стерилизации и/или система упаковки: d3.

Температура стерилизации, измеряемая в референсных точках измерения, может быть не показательной для достижения условий стерилизации в трубке. При выборе процесса стерилизации и конфигурации загрузки необходимо учитывать следующее:

- необходимость активной системы удаления воздуха;
- тонкостенная трубка подвержена образованию перегибов и сплющиванию;
- окклюзия, вызванная конденсатом, препятствует удалению воздуха из трубки и задерживает или препятствует достижению условий стерилизации;
- пар, конденсирующийся на смежных элементах, может вызвать увеличение NCG близко к трубке, и затем эти газы могут переноситься паром в трубку;
- утечки воздуха в камеру стерилизатора и/или повышенное содержание NCG, переносимых паром, могут дополнительно увеличить количество воздуха в трубке, и это может негативно повлиять на прогнозируемую эффективность процесса стерилизации.

Устойчивость к проникновению пара оценивается как e5 и соответствует конструкции a5. Для данного медицинского изделия другие характеристики, перечисленные в разделе 4, не влияют на данную оценку.

Если приведенные выше характеристики учитываются при выборе процесса стерилизации и конфигурации загрузки, оценка устойчивости к проникновению пара должна оставаться на уровне e5. Тем не менее из-за ряда переменных параметров, перечисленных выше, может потребоваться проверка устойчивости к проникновению пара на основании оценки эксплуатационных характеристик (см. ИСО 17665-1).

5.3 Пример 3 — PF 27

Канюлированная отвертка с рукояткой с неметаллическим или металлическим покрытием:

- конструкция: a6;
- материал: b2;
- вес: c2;
- барьерная система для стерилизации и/или система упаковки: d3.

Плохой теплоперенос по поверхности рукоятки задерживает достижение условий стерилизации в просвете. Эта задержка может меняться из-за большинства причин, приведенных в примере 2.

Устойчивость к проникновению пара оценивается на основании конструкции a6 как e6. Вес и материал могут влиять на данную оценку.

Таблица 6 — Семейства продуктов

МИ	Характеристики																		Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
1	x								x		x	x	x		x				x							
2	x								x					x	x					x						
3	x										x	x	x		x					x						
4	x													x	x						x					
5	x								x		x	x	x			x				x						
6	x										x	x					x	x			x					
7	x									x			x	x		x	x	x				x				
8			x						x			x			x	x	x	x			x					
9			x										x	x	x	x	x	x				x				

Окончание таблицы 6

МИ	Характеристики																									
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
10			x							x	x	x			x						x					
11			x							x	x	x				x	x	x				x				
12			x							x			x	x		x	x	x					x			
13				x						x	x				x	x					x					
14				x						x	x						x	x				x				
15				x						x		x	x	x			x						x			
16		x							x						x					x						
17		x							x		x						x	x			x					
18		x								x	x				x					x						
19		x								x	x					x	x	x			x					
20					x				x		x				x							x				
21					x				x		x	x				x	x	x					x			
22					x					x	x	x			x								x			
23					x				x				x	x		x	x	x					x			
24					x					x	x	x				x	x	x					x			
25					x					x			x	x		x	x	x					x			
26						x			x	x			x	x		x	x	x						x		
27						x			x			x	x		x	x	x	x					x			
28						x				x		x			x	x	x	x						x		
29[a]							x		x	x															x	
+																										

[a] Специальная — процесс стерилизации должен разрабатываться и проверяться.
+ Новые семейства продуктов, которые могут определяться пользователем.

6 Категория обработки

Включение медицинских изделий в категорию обработки должно основываться на семействе продуктов и данных, определяющих эффективность конкретного стерилизатора и его процесса стерилизации для категории обработки.

Объединение в одну категорию обработки медицинских изделий с широким диапазоном характеристик может привести к увеличению прогнозируемой устойчивости к проникновению пара. Основываясь на конструкции отдельных инструментов, устойчивость к проникновению пара базового ортопедического набора, описанного в В.4, была бы e2. Тем не менее, учитывая барьерную систему для стерилизации, высокий общий вес набора, сбор конденсата, непредсказуемое удержание воздуха и предрасположенность к увеличению утечек воздуха в камеру стерилизатора или к появлению в паре

неконденсируемых газов, устойчивость к проникновению пара базового ортопедического набора была оценена как е5. Влияние на эффективность процесса стерилизации такого объединения и изменений должно быть известно для каждой позиции, включенной в категорию обработки.

Один пример определения категории обработки для нескольких процедурных наборов приведен в приложении D.

7 Параметры процесса стерилизации

Максимальные значения параметров процесса, которые могут применяться для медицинского изделия во время процесса стерилизации влажным теплом, не должны превышать те, что определены производителем медицинского изделия (см. приложение А).

8 Дополнительные факторы

8.1 Коммуникации

Колебания в качестве коммуникаций, используемых для обеспечения процесса стерилизации, могут влиять на эффективность процесса стерилизации. Колебания могут также влиять на устойчивость к проникновению пара, уровни загрязнения, срок службы некоторых медицинских изделий, подвергаемых процессу стерилизации. Качество паровых коммуникаций должно быть таким, как описано в ISO/TS 17665-2:2009, приложение А, пункте 11.2 и таблице А.2.

8.2 Выбор процесса

Процесс стерилизации состоит из ряда описанных заранее этапов, проводимых в контролируемой последовательности. Переменные процесса и параметры процесса для каждого этапа определяются типом медицинского изделия, категорией обработки и конфигурацией загрузки, которая может стерилизоваться. Первый этап разработан для обеспечения условий для того, чтобы для всего диапазона категорий обработки и конфигураций загрузки определенные части каждого медицинского изделия были стерильными после воздействия на втором этапе процесса стерилизации. Возврат к атмосферным условиям для использования осуществляется на третьем этапе.

В учреждениях здравоохранения большинство медицинских изделий стерилизуется насыщенным паром, и три этапа процесса стерилизации включают последовательно удаление воздуха, стерилизацию и сушку. Дизайн этапа удаления воздуха основан на простоте и способе удаления воздуха с поверхности каждого медицинского изделия в стерилизационной загрузке. Простая система удаления воздуха является пассивной и основывается на гравитационной замене воздуха, вызванной различными плотностями воздуха и пара. Данный тип системы удаления воздуха не подходит, если воздух может задерживаться, как это происходит в системах упаковки или просветах. Альтернативой гравитационному удалению воздуха является активное удаление воздуха. Активное удаление воздуха достигается использованием пара, вакуумного насоса или воды под давлением в качестве источников для создания серии изменений давлений ниже атмосферного давления, выше атмосферного давления или комбинации и того, и другого. Уровни верхнего и нижнего давлений, число изменений и характеристики каждого изменения основываются на типе медицинского изделия, устойчивости к проникновению пара (см. таблицу 6) и категории обработки. Удаление воздуха должно обеспечивать, чтобы остаточный воздух в камере стерилизатора и на поверхности стерилизационной загрузки незначительно влиял на эффективность стерилизации.

Утечки воздуха в камеру стерилизатора и неконденсируемые газы в паре негативно влияют на эффективность этапа удаления воздуха. На него также негативно влияет включение в одну категорию обработки медицинских изделий с сильно отличающейся теплопроводностью и/или весом.

Этап два начинается при минимальной определенной температуре стерилизации, и воздействие данной температуры должно осуществляться в течение минимального определенного времени выдержки. При стерилизации медицинских изделий большого веса может потребоваться дополнительное время воздействия для достижения теплового равновесия.

Этап три разработан таким образом, чтобы после завершения сушки (обычно вакуумом) фильтрованный воздух восстанавливал давление в камере стерилизатора до уровня атмосферного давления. Продолжительность этапа сушки зависит от представления и веса каждой позиции в стерилизационной загрузке.

Приложение А
(справочное)

Параметры процесса

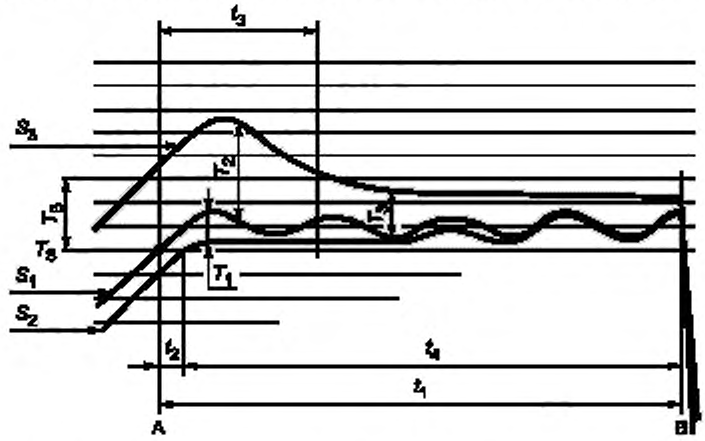
А.1 Критическими переменными процесса стерилизации влажным теплом являются температура, время и наличие влаги (см. ИСО 17665-1). Для разработки качественного процесса необходимо учитывать другие параметры процесса, такие как давление, диапазоны изменения давления и температуры и время выдержки.

А.2 Медицинские изделия не должны подвергаться параметрам процесса, которые могут негативно повлиять на функциональную эффективность, терапевтические значения и срок службы.

А.3 Параметры процесса, используемые для подтверждения того, что минимальная степень обеспечения стерильности достигается в рабочем порядке, могут быть определены с использованием параметрического либо биологического подхода, как описано в ISO/TS 17665-2:2009, приложения А и В соответственно. Определение процесса, основанное на представлении о бионагрузке продукта, обсуждается в ИСО 17665-1, пункты 7.3 и 8.5.

А.4 Испытания, описанные в ISO/TS 17665-2, приложение А установлены для параметрического подхода и используются для проверки минимальных рабочих характеристик конкретного стерилизатора. Данные этих испытаний используются для определения параметров процесса, перечисленных в А.1 и А.2, и для подтверждения того, что воздуха и неконденсируемых газов, остающихся в стерилизационной загрузке после завершения этапа удаления воздуха, недостаточно для того, чтобы препятствовать нахождению насыщенного пара на всех поверхностях испытательного образца, включая скрытые поверхности, открытые в камере стерилизатора. Испытательный образец и требования к рабочим характеристикам для данных испытаний обеспечивают высокую устойчивость к проникновению пара (см. таблицу 6). На рисунке А.1 показан температурный профиль для небольшой испытательной загрузки (см. ISO/TS 17665-2, приложение А). Разница в температуре между S1 и S2 может быть использована для принятия решения о наличии насыщенного пара.

Если процесс стерилизации и параметры процесса, определенные на основании этих испытаний, используются для стерилизации медицинских изделий с высокой устойчивостью к проникновению пара, то должны быть доступны данные для обоснования данного решения. Обоснование данного решения должно быть документально зафиксировано.



Обозначения: А — начало плато; В — конец плато, T_s — температура стерилизации; T_B — диапазон температур стерилизации; S_1 — референсная точка, S_2 — центр испытательного образца, S_3 — на 50 мм выше испытательного образца, T_4 — максимальное отклонение, T_2 — максимальное отклонение — первые 60 с. T_5 — максимальное отклонение — через 60 с; t_1 — период плато; t_2 — время выравнивания; t_3 — 60 с; t_4 — время выдержки

Рисунок А.1 — Эксплуатационные требования: небольшая испытательная загрузка

А.5 Для медицинских изделий, имеющих близкую устойчивость к проникновению пара, но описываемых сильно отличающимися характеристиками, могут потребоваться не одинаковые параметры процесса. Если они включены в одну категорию обработки, как в случае процедурного набора, должно проверяться соответствие параметров процесса А.1 и А.2.

А.6 Хотя конденсат пара, оставшийся внутри системы защиты стерильности, может использоваться для выявления отказа процесса стерилизации, он может также указывать на дополнительное влияние на устойчивость к проникновению пара. Причиной может быть одно или комбинация из следующего:

- конфигурация камеры стерилизатора;
- конструкция и материалы, используемые производителем для системы защиты стерильности;
- конфигурация загрузки;
- комбинация высокого и низкого веса медицинских изделий;
- содержание воды в паре;
- цикл обработки.

Для некоторых типов медицинских изделий может быть необходимо включить:

a) предварительный нагрев до изменения давления для изделий с большим весом;

b) задержку между изменениями давления для выравнивания давления и температуры в просветах малого диаметра;

c) высокий уровень вакуума (например, 2 кПа) до изменений давления для минимизации попадания воды в открытые концы трубок;

d) контроль скорости изменения давления для минимизации растрескивания тонкостенных пластиковых медицинских изделий.

Приложение В
(справочное)

Описание процедурного набора. Примеры

Ниже приведены примеры, иллюстрирующие комбинации различных медицинских изделий для определения семейств продуктов.

В.1 Набор для осмотра/экстракции (оральный)

В 1.1 Общие положения

Набор для осмотра/экстракции включает в себя ряд отдельных предметов, как показано на рисунке В.1, описано в таблице В.1 и проанализировано в таблице В.2. Оценка набора проводится в соответствии с разделом 4 и заключается в следующем:

- Конструкция позиций в наборе варьируется от простой до умеренно сложной. Элемент 8 (хирургический наконечник отсасывающей трубки) имеет просвет, классификацию конструкции а3 и оцененную устойчивость к проникновению пара е3, являющиеся наивысшими в наборе.
- Используемые материалы включают как металл, так и пластик. Лоток выполнен из поликарбоната, материала имеющего низкую теплопроводность, и, как ожидается, представляет наибольшую сложность. Данный материал имеет классификацию b2 и оцененную устойчивость к проникновению пара е2.
- Средний вес элементов 25, общий вес 150 г. Классифицируется как с2.
- В качестве системы защиты стерильности используется гофрированная бумага. Она имеет классификацию d3 и устойчивость к проникновению пара е3.



Рисунок В.1 — Набор для осмотра/экстракции

Таблица В.1 — Содержимое: набор для осмотра/экстракции

Позиция	Описание	Количество
1	Лоток из голубого пластика	1
2	Вкладка в лоток 130×180 см (не показана)	1
3	Стоматологическое зеркало	1
4	Стоматологический зонд	1

Окончание таблицы В.1

Позиция	Описание	Количество
5	Зажим	1
6	Шприц	1
7	Адаптер отсасывателя	1
8	Наконечник хирургического отсасывателя	1
9	Этикетка лотка	1
10	Белая креп-бумага 60×60 (не показана)	2

Таблица В.2 — Анализ: набор для осмотра/экстракции

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Набор монолитных инструментов, помещенный на подкладку в пластиковом лотке и дважды упакованный, или аналогичный набор монолитных инструментов, помещенный в лоток из папье-маше, остающийся неупакованным. Общий вес примерно 150 г		e3 e1
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток из поликарбоната Инструменты с просветом (наконечник отсасывателя)	a1 a2 a3	e1 e2 e3
Материал	Нержавеющая сталь Поликарбонат (лоток)	b1 b2	e1 e2
Вес	Примерно 25 г	c1	e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Нет Крепированная бумага	d1 d3	e1 e3

В.1.2 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому отнесен набор для осмотра/экстракции, PF8. Анализ набора приведен в таблице В.3. Отнесение к PF8 основано на позиции 8 (см. таблицу В.1); дополнительное влияние со стороны поликарбонатного лотка и низкий вес лежащих рядом медицинских изделий в наборе будут незначительно влиять на оценку устойчивости к проникновению пара — e3 для данного медицинского изделия.

Таблица В.3 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: набор для осмотра/экстракции

МИ	Характеристика																		Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
8	x	x	x							x	x				x		x		x	x	x					

В.2 Набор из цистоскопа, моста и обтюратора

В.2.1 Общие положения

Набор мостов и обтюраторов включает несколько отдельных позиций, как показано на рисунке В.2, описано в таблице В.4 и проанализировано в таблице В.5.

Оценка набора производится в соответствии с разделом 4 и с учетом следующего:

- Конструкция позиций в наборе варьируется от простой до сложной. Позиция 3 (ствол цистоскопа-уретроскопа) имеет небольшой просвет, классифицируется по конструкции как a5, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e5, наибольшая для данного набора.
- Используемые материалы включают как металл, так и пластик. Подложка в лоток выполнена из силикона, имеет низкую теплопроводность и, как ожидается, представляет наибольшую сложность. Данный материал классифицируется как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.
- Общий вес составляет 200 г, вес отдельных позиций варьируется от 5 до 100 г. Классифицируется как c2.
- Барьерная система для стерилизации состоит из перфорированного алюминиевого лотка с крышкой, дважды обернутого креп-бумагой. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

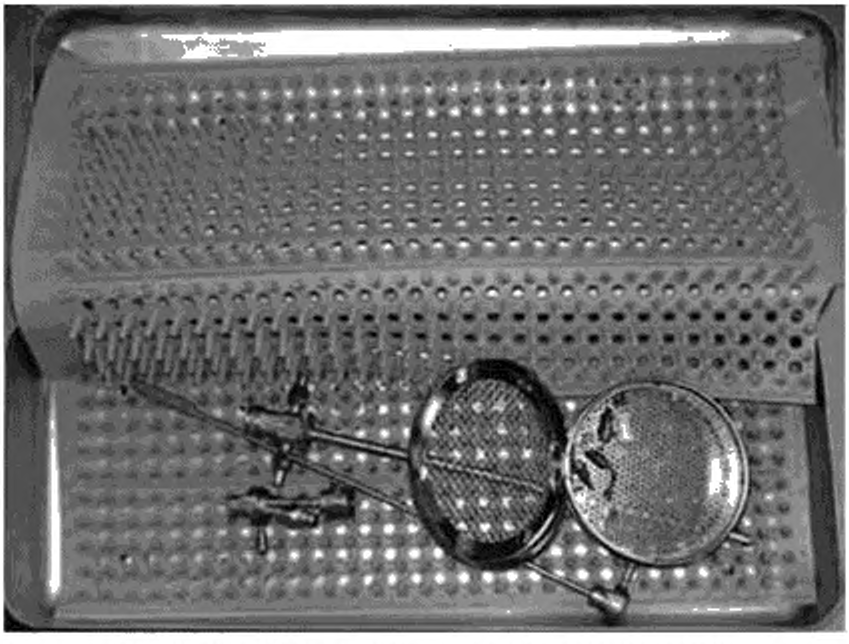


Рисунок В.2 — Набор из цистоскопа, моста и обтюратора (22 FG)

Таблица В.4 — Содержимое: набор из цистоскопа, моста и обтюратора (22 FG)

Позиция	Описание содержимого	Количество
1	Лоток для стерилизации	1
2	Силиконовая подложка	1
3	Ствол цистоскопа-уретроскопа	1
4	Обтюратор	1
5	Клапан для цистоскопа-уретроскопа	2
6	Колпачок пружины	3
7	Телескопический мост	1
8	Клапан для телескопического моста	1
9	Уплотнительный колпачок	1
10	Этикетка лотка (не показана)	1
11	Белая креп-бумага 90×90 (не показана)	2

Таблица В.5 — Анализ: набор из цистоскопа, моста и обтюратора (22 FG)

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Жесткий эндоскоп и его части, расположенные на силиконовой подложке и помещенные в перфорированный контейнер с крышкой, дважды обернутый крепированной бумагой. Общий вес примерно 200 г		e5
Конструкция	Монолитная Перфорированный алюминиевый лоток Просветы	a1 a1 a5	e1 e1 e5
Материал	Нержавеющая сталь, алюминий Силикон	b1 b2	e1 e3
Вес	От 5 до 100 г	c1 c2	e1 e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Крепированная бумага	d3	e3

В.2.2 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому отнесен набор из цистоскопа, моста и обтюратора, PF24. Анализ набора приведен в таблице В.6. Отнесение к PF24 основано на позиции 3 (см. таблицу В.4); дополнительное влияние со стороны силиконовой подложки и низкий вес лежащих рядом медицинских изделий в наборе будут незначительно влиять на оценку устойчивости к проникновению пара — e5 для данного медицинского изделия.

Таблица В.6 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: набор из цистоскопа, моста и обтюратора (22 FG)

МИ	Характеристика																									
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				Устойчивость к проникновению пара (оценка) (e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
24	x				x				x	x	x	x					x		x				x			

В.3 Офтальмологический набор для экстракции катаракты № 6

В.3.1 Общие положения

Офтальмологический набор для экстракции катаракты № 6 включает несколько отдельных позиций, как показано на рисунке В.3, описано в таблице В.7 и проанализировано в таблице В.8.

Оценка набора производится в соответствии с разделом 4 и с учетом следующего:

- Конструкция позиций в наборе включает простые шарнирные соединения, замки и монолитные конструкции. Позиции с шарнирными соединениями и замками (ножницы и некоторые зажимы) представляют наибольшую сложность из-за закрытых сопряженных поверхностей. Они классифицируются по конструкции как a2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e2.

- Используемые материалы включают как металл, так и пластик. Компоненты из силикона и поликарбоната имеет низкую теплопроводность и, как ожидается, представляют наибольшую сложность. Оба данных материала классифицируются как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

- Вес отдельных позиций варьируется от 20 до 30 г. Классифицируется как c2.

- Барьерная система для стерилизации состоит из перфорированного лотка из поликарбоната с крышкой, дважды обернутого креп-бумагой. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

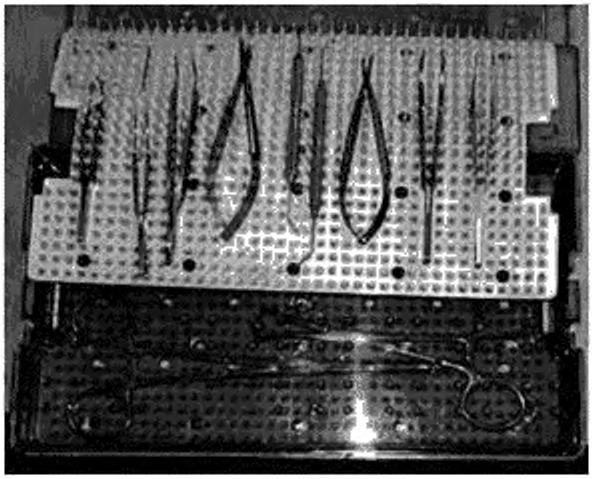


Рисунок В.3 — Офтальмологический набор для экстракции катаракты № 6

Таблица В.7 — Содержимое: офтальмологический набор для экстракции катаракты № 6

Позиция	Описание	Количество	Позиция	Описание	Количество
1	Лоток с крышкой	1	11	Пинцет для имплантации линз	1
2	Расширитель раздвижной (не показан)	1	12	Зажим для тампонов 18 см	1
3	Пинцет тонкий	1	13	Зажим для операционного белья неперфорирующий	1
4	Пинцет микро изогнутый	1	14	Ножницы сестринские малые (не показаны)	1
5	Пинцет капсульный	1	15	Ножницы для радужки прямые 90 мм (не показаны)	1
6	Ножницы	1	16	Векорасширитель	1
7	Шпатель/ротатор/ манипулятор	1	17	Этикетка лотка (не показана)	1
8	Чоппер прямой	1	18	Белая креп-бумага 60×60 (не показана)	2
9	Иглодержатель микро	1	19	Силиконовая подложка	2
10	Пинцет для радужной оболочки	1			

Таблица В.8 — Анализ: офтальмологический набор для экстракции катаракты № 6

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Небольшие инструменты расположены на двух слоях силиконовой подложки в перфорированном пластиковом лотке с крышкой. Дважды обернуты креп-бумагой		e3
Конструкция	Монолитная Шарнирные соединения	a1 a2	e1 e2
Материал	Нержавеющая сталь, титан Силикон, поликарбонат	b1 b2	e1 e3
Вес	От 20 до 30 г	c1	e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Крепированная бумага	d3	e3

В.3.2 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому отнесен офтальмологический набор для экстракции катаракты № 6, PF19. Анализ набора приведен в таблице В.9. Отнесение к PF19 основано на позиции 18 (см. таблицу В.7); дополнительное влияние со стороны силиконовой подложки и низкий вес медицинских изделий в наборе будут незначительно влиять на оценку устойчивости к проникновению пара — e3 для системы защиты стерильности из креп-бумаги.

Таблица В.9 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: офтальмологический набор для экстракции катаракты № 6

МИ	Характеристика																	Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
19	x	x							x	x	x						x		x	x	x					

В.4 Базовый ортопедический набор

В.4.1 Общие положения

Базовый ортопедический набор включает несколько отдельных позиций, как показано на рисунке В.4, описано в таблице В.10 и проанализировано в таблице В.11.

Оценка набора производится в соответствии с разделом 4 и с учетом следующего:

- Конструкция позиций в наборе включает простые шарнирные соединения, замки и монолитные конструкции. Позиции с шарнирными соединениями и замками (ножницы и некоторые зажимы) представляют наибольшую сложность из-за закрытых сопряженных поверхностей. Они классифицируются по конструкции как a2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e2.

- Используемый материал для каждого медицинского изделия — нержавеющая сталь. Она классифицируется как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

- Вес отдельных позиций набора лежит в диапазоне от 50 до 800 г, общий вес набора 8000 г. Классифицируется как c2.

- Барьерная система для стерилизации состоит из перфорированного алюминиевого лотка, дважды обернутого ламинированными листами, содержащими крепированную бумагу, армированную полимерами. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

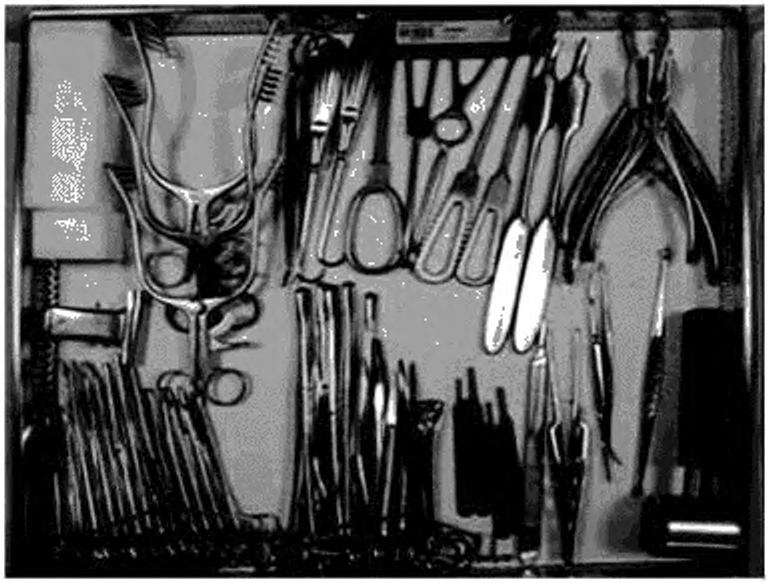


Рисунок В.4 — Базовый ортопедический набор

Таблица В.10 — Содержимое: базовый ортопедический набор

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
1	Лоток для инструментов	1	16	Крючок костный острый	2
2	Вкладка в лоток 30 × 50 см	1	17	Элеватор	1
3	Рукоятка	5	18	Костный рычаг	4
4	Зажим для тампонов 24 см	5	19	Ретрактор малый 6 мм	2
5	Зажим для операционного белья неперфорирующий	6	20	Ретрактор средний 13 мм	2
6	Зажим диссекционный 1/2 зубый 14/15 см	2	21	Круглый молоток	1
7	Ножницы изогнутые/прямые 18 см	4	22	Ретрактор самоудерживающийся	2
8	Ножницы шовные	1	23	Бор костный 18 см	1
9	Зажим артериальный изогнутый 15 см	4	24	Кусачки	2
10	Зажим артериальный 18 см	8	25	Зажим на мешок	1
11	Зажим для ткани 3/4 зубый	2	26	Готовый тампон	5
12	Иглодержатель 18 см	3	27	Штифт	2
13	Диссектор 19 см	1	28	Этикетка лотка (не показана)	1
14	Диссектор	1	29	Нетканое двухслойное полотно для упаковки лотка 150 × 180 см (не показано)	4
15	Ложка 14 см	1			

Таблица В.11 — Анализ: базовый ортопедический набор

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Большое число инструментов различных типов и с различным весом собрано на вкладке лотка в металлическом лотке. Дважды обернуто нетканым двухслойным полотном. Общий вес примерно 8000 г		e5
Конструкция	Монолитная Перфорированный алюминиевый лоток Шарнирные соединения/замки	a1 a1 a2	e1 e1 e2
Материал	Нержавеющая сталь	b1	e1
Вес	От 50 до 800 г	c1 c2 c3	e1 e1 e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Одноразовое двухслойное полотно для обертывания	d3	e3

В.4.2 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому отнесен базовый ортопедический набор, PF17. Анализ набора приведен в таблице В.12. Большой вес набора может оказать дополнительное негативное влияние на устойчивость к проникновению пара, предсказанную для шарнирных конструкций и замков, по этой причине оценка устойчивости к проникновению пара была увеличена до e5.

Таблица В.12 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: базовый ортопедический набор

МИ	Характеристика																									
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				Устойчивость к проникновению пара (оценка) (e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
17	x	x							x				x						x	x	x		x			

В.5 Базовый лапароскопический набор

В.5.1 Общие положения

Базовый лапароскопический набор включает несколько отдельных позиций, как показано на рисунке В.5, описано в таблице В.13 и проанализировано в таблице В.14.

Оценка набора производится в соответствии с разделом 4 и с учетом следующего:

- Конструкция позиций в наборе включает простые шарнирные соединения, замки, длинные просветы и монолитные конструкции. Лапароскоп классифицируется по конструкции как a2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e2.

- Используемые материалы включают как металл, так и пластик. Компоненты из силикона со своей низкой теплопроводностью представляют наибольшую сложность. Классифицируются как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

- Вес отдельных позиций набора лежит в диапазоне от 20 до 400 г, общий вес набора 4250 г. Классифицируется как c2.

- Барьерная система для стерилизации состоит из перфорированного лотка из нержавеющей стали, дважды обернутого ламинированными листами, содержащими крепированную бумагу, армированную полимерами. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

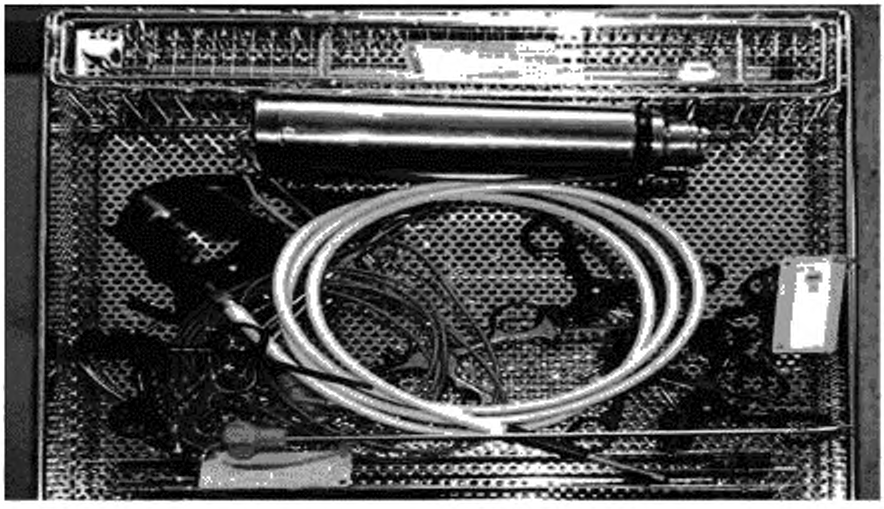


Рисунок В.5 — Базовый лапароскопический набор

Таблица В.13 — Содержимое: базовый лапароскопический набор

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
1	Лоток для инструментов	1	10	Click line рукоятка с фиксатором	3
2	Вкладка в лоток 457 × 610 мм	1	11	Диаметрическая петля, загнутая вправо	1
3	Металлическая колба	1	12	Пинцет	3
4	Основание для устройства подогрева	1	13	Зажим	3
5	Телескоп 10 мм 0° в металлическом тубусе	1	14	Вставка-ножницы	1
6	Светопроводник	1	15	Проводник для диатермии	1
7	Зажим для ткани 2/3 зубый 18 см	2	16	Клипаппликатор	1
8	Click line внешняя трубка	6	17	Этикетка лотка (не показана)	1
9	Click line рукоятка без фиксатора	3	18	Нетканое двухслойное полотно для упаковки лотка 150 × 180 см (не показано)	2

Таблица В.14 — Анализ: базовый лапароскопический набор

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Комбинация инструментов различной конструкции, выполненных из однокомпонентных и композитных материалов. Собрана на вкладке лотка в перфорированном металлическом лотке. Дважды обернуто нетканым двухслойным полотном. Общий вес примерно 4250 г		e5

Окончание таблицы В.14

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток из нержавеющей стали Полость Электрические провода Шарнирные соединения/замки Просвет	c1 c1 c3 c3 c2 c5	e1 e1 e3 e2 e2 e5
Материал	Нержавеющая сталь ПТФЭ, поликарбонат, силикон	a1 a2	e1 e3
Вес	От 20 до 400 г	b1 b2	e1 e2
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Нетканое двухслойное полотно для обертывания	d3	e3

В.5.2 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому отнесен базовый лапароскопический набор, PF22. Анализ набора приведен в таблице В.15. Отнесение к PF22 основано на лапароскопе.

Таблица В.15 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: базовый лапароскопический набор

МИ	Характеристика																		Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
22	x	x	x		x				x	x	x	x					x		x	x	x		x			

В.6 Набор для эндопротезирования коленного сустава LCS (1 из 6)

В.6.1 Общие положения

Данный набор для эндопротезирования коленного сустава LCS включает несколько отдельных позиций, как показано на рисунке В.6, описано в таблице В.16 и проанализировано в таблице В.17.

Оценка набора производится в соответствии с разделом 4 и с учетом следующего:

- Конструкция позиций в наборе монолитная, позиция 9 (скользящий молоток) имеет два компонента, которые скользят по поверхности друг друга для создания извилистого контура. Позиция 9 классифицируется по конструкции как a6, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e6.

- Используемые материалы включают как металл, так и металл, покрытый пластиком. Силиконовое покрытие со своей низкой теплопроводностью представляет наибольшую сложность. Классифицируется как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

- Вес отдельных позиций набора лежит в диапазоне от 50 до 600 г, общий вес набора 9600 г. Классифицируется как c3 для самых тяжелых позиций и c4 для набора.

- Барьерная система для стерилизации состоит из перфорированного лотка из нержавеющей стали, дважды обернутого с использованием нетканого двухслойного полотна. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

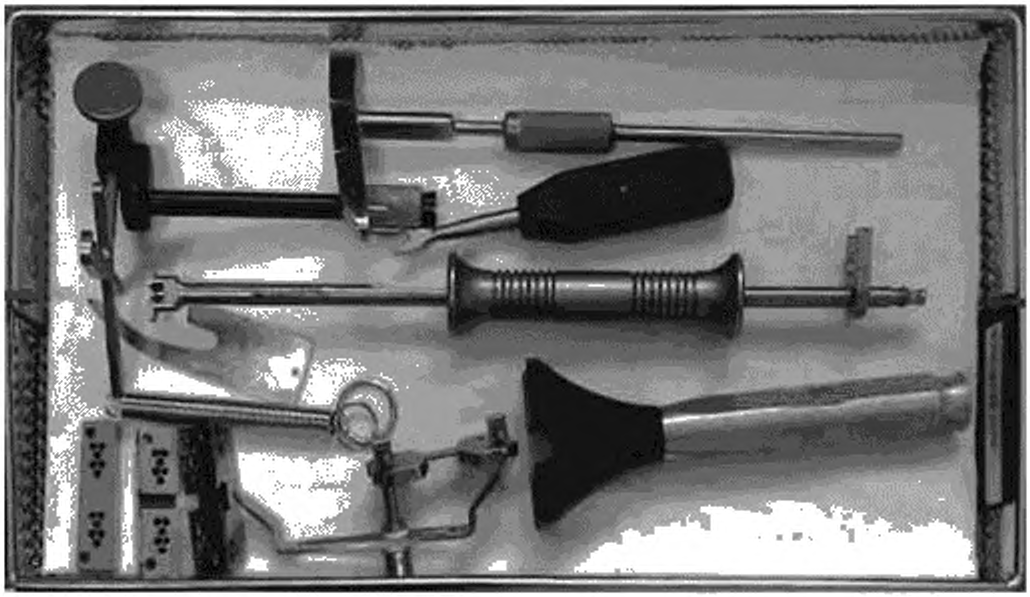


Рисунок В.6 — Набор для эндопротезирования коленного сустава LCS (1 из 6)

Таблица В.16 — Содержимое: набор для эндопротезирования коленного сустава LCS (1 из 6)

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
1	Лоток для инструментов	1	10	Элемент для визуализации	1
2	Вкладка в лоток 30 × 50 см	1	11	Рашпиль прямой	1
3	Рукоятка ножа	1	12	Пробойник	1
4	Скоба на лодыжку с пружиной	1	13	Стержень	1
5	Блок для резекции большеберцовый	2	14	Проводник для резекции большеберцовый	1
6	Блок с углом резекции 2°	1	15	Проводник пробойника центральный большеберцовый	1
7	Проводник для определения глубины 2/6 мм	1	16	Ретрактор	1
8	Импактор бедренный	1	17	Этикетка лотка (не показана)	1
9	Скользящий молоток	1	18	Нетканое двухслойное полотно для упаковки лотка 150 × 180 см (не показано)	2

Таблица В.17 — Анализ: набор для эндопротезирования коленного сустава LCS (1 из 6)

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Набор средних и сложных инструментов, выполненных из однокомпонентных и композитных материалов. Собран на вкладке лотка в перфорированном металлическом лотке. Дважды обернут нетканым двухслойным полотном. Общий вес примерно 9600 г		е6

Окончание таблицы В.17

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Конструкция	Монолитная Монолитная из смеси нержавеющей стали и поликарбоната Перфорированный лоток из нержавеющей стали Полость Электрические провода Шарнирные соединения/замки Просвет, окруженный большой массой метала	a1 a1 a1 a3 a3 a3 a6	e1 e2 e1 e3 e2 e2 e6
Материал	Нержавеющая сталь ПТФЭ, поликарбонат	b1 b2	e1 e3
Вес	От 50 до 600 г	c2 c3	e1 e4
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Нетканое двухслойное полотно для обертывания	d3	e3

В.6.2 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому отнесен набор для эндопротезирования коленного сустава LCS (1 из 6), PF26. Анализ набора приведен в таблице В.18. Отнесение к PF25 и оценка устойчивости к проникновению пара e6 основаны на скользящем молотке и бедренном импакторе. Данная последняя позиция без покрытия будет иметь оценку e2, тем не менее низкий теплоперенос пластика и высокий теплоперенос металла приведут к циклическим изменениям температуры на поверхности пластика, что привело к увеличению оценки до e5.

Таблица В.18 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: набор для эндопротезирования коленного сустава LCS (1 из 6)

МИ	Характеристика																		Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
26	x		x		x	x			x	x		x	x				x		x	x	x	x		x		

В.7 Набор для остеосинтеза бедра и извлечения штифтов

В.7.1 Общие положения восстановления

Данный набор для остеосинтеза бедра и извлечения штифтов включает несколько отдельных позиций, как показано на рисунке В.7, описано в таблице В.19 и проанализировано в таблице В.20.

Оценка набора производится в соответствии с разделом 4 и с учетом следующего:

- Конструкция позиций в наборе отличается от монолитной, простой и сложной. Позиция 14 (рукоятка для введения с просветом) имеет наивысшую оцененную сложность из-за большой массы силикона вокруг металлического просвета. Данная позиция классифицируется как a6, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e7.

- Используемые материалы включают как металл, так и металл, покрытый пластиком. Силиконовое покрытие со своей низкой теплопроводностью представляет наибольшую сложность. Классифицируется как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

- Вес отдельных позиций набора лежит в диапазоне от 40 до 700 г, общий вес набора 10 700 г. Классифицируется как c3 для самых тяжелых позиций и c4 для набора.

- Барьерная система для стерилизации состоит из перфорированного внутреннего лотка, помещенного в жесткий контейнер для стерилизации многократного использования. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

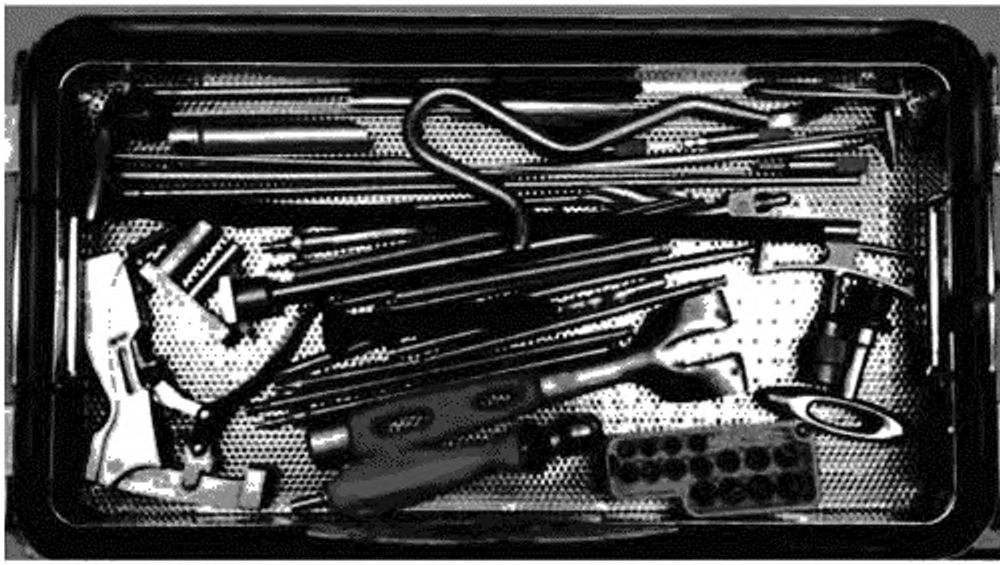


Рисунок В.7 — Набор для остеосинтеза бедра и извлечения штифтов

Таблица В.19 — Содержимое: набор для остеосинтеза бедра и извлечения штифтов

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
1	Проводник	1	18	Насадка римера	15
2	Расширитель гибкого римера	1	19	Молоток щелевидный	1
3	Стержень гибкого римера	1	20	Т-образная рукоятка	1
4	Черная линейка с просветом	1	21	Шило	1
5	Гибкий ример	1	22	Защита для кожи	1
6	Захватывающее устройство	1	23	Втулка для определения длины винта	1
7	Т-образная рукоятка	1	24	Ключ направляющего болта	1
8	Проводник с определением ориентации паза	1	25	Обтюратор	1
9	Переходник мини	1	26	Отвертка многофункциональная	2
10	Переходник trinkle мини	1	27	Отвертка для винтов шестигранная длинная	6
11	Переходник АО мини	1	28	Рукоятка для удаления винтов	1
12	Троакар с Т-образной рукояткой	1	29	Измеритель глубины канала	2
13	Трубка для введения	1	30	Направитель	1
14	Рукоятка для введения с просветом	1	31	Втулка дрели внутренняя металлическая 4 мм	2
15	Канюлированное шило	1	32	Втулка дрели внешняя золотая	2
16	Импактор	1	33	Жесткий контейнер для стерилизации многократного использования	1
17	Устройство для введения honeycomb	1			

Таблица В.20 — Анализ: набор для остеосинтеза бедра и извлечения штифтов

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Набор расточенных в центре рукояток, римеров, дрелей, ключей, молотков, измерительных устройств и комплектующих, упакованных в большой металлический контейнер для стерилизации с бумажными фильтрами. Общий вес примерно 10 700 кг	Различный	e7+
Конструкция	Монолитная металлическая Монолитная неметаллическая Монолитная композитная (металл и неметалл) Металлическая с просветами Неметаллическая с просветами Композитная с просветами (металл и неметалл) Поликарбонат Шарнирные соединения Скользящие соединения Перфорированный контейнер из нержавеющей стали	a1 a2 a3 a3 a5 a6 a3 a2 a2 a1	e1 e2 e3 e5 e6 e7 e3 e2 e2 e1
Материал	Нержавеющая сталь (с покрытием и без покрытия) Анодированные сплавы Углеволокно Силикон Поликарбонат	b1 b1 b2 b2 b2	e1 e1 e3 e3 e3
Вес	Позиции >40 г Позиции >50 г, но <500 г Позиции <700 г	c1 c2 c3	e1 e2 e3
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Жесткий контейнер для стерилизации многократного использования	d3	e3

В.7.2 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому отнесен набор для остеосинтеза бедра и извлечения штифтов, PF29. Анализ набора приведен в таблице В.21. Отнесение к PF29 и оценка устойчивости к проникновению пара e7 основаны на позиции 14 (рукоятка для введения с просветом). Большой вес набора приводит к образованию конденсата, замедляет удаление воздуха в пределах набора и нежелательно влияет на удаление воздуха из рукояток.

Таблица В.21 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: набор для остеосинтеза бедра и извлечения штифтов

МИ	Характеристика																		Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
29	x	x	x		x	x	x		x	x	x	x	x				x									x	

Приложение С
(справочное)

Определение категории обработки

1. Проверьте типы медицинских изделий, стерилизатор и его процесс стерилизации, предусмотренный к использованию.

2. Сгруппируйте эти медицинские изделия в семейства продуктов в соответствии с разделом 5.

3. Проверьте, что стерилизатор прошел квалификацию установки и проверку работоспособности (см. ИСО 17665-1 и ISO/TS 17665-2) и что даты валидны (см. ИСО 17665-1:2006, раздел 12).

4. Подтвердите, что параметры процесса, достигаемые в процессе стерилизации, не превышают определенных производителем для каждого медицинского изделия.

5. Оцените устойчивость к проникновению пара для каждого семейства продуктов и/или стерилизуемого процедурного набора в соответствии с разделами 4 и 5.

6. Выделите в стерилизуемых семействах продуктов те, чья устойчивость к проникновению пара, оцененная в разделе 5, не превышает максимальную для стерилизатора, определенного в пункте 3.

7. Учитывая руководство, данное в подразделе 4.2 и разделах 6 и 8, сгруппируйте семейства продуктов, определенные в разделе 6, в категории обработки.

8. Учитывая руководства, данные в подразделе 4.2, разделах 6 и 8 и приложении А, выберите из каждой категории обработки семейство продуктов или процедурный набор, которые имеют наивысшую оценку устойчивости к проникновению пара.

9. Выберите из семейств продуктов или процедурных наборов, определенных в пункте 8, те, которые имеют одинаковую оценку устойчивости к проникновению пара.

10. Выберите из семейств продуктов или процедурных наборов, определенных в пункте 9, один, представляющий наибольшую сложность для стерилизации.

11. Выберите из продуктов, определенных в пункте 9, те, которые имеют характеристики (см. пункт 3.2, разделы 5, 7 и приложение А), которые при объединении в одной стерилизационной загрузке могут поставить под сомнение эффективность процесса стерилизации.

12. Для продуктов, выбранных в пунктах 10 и 11, определите «ведущий продукт» для категории обработки или категорий обработки, которые они представляют. Примеры приведены в приложении D, на рисунках D.8, D.9 и D.10.

13. Подтвердите, что процесс стерилизации непрерывно обеспечивает параметры стерилизации, проверенные в пункте 3, и ежедневные испытания проникновения пара проходят успешно.

14. Используя ведущий продукт, определенный в пункте 12, и категорию обработки согласно первичной оценке, проведите оценку эксплуатационных характеристик, используя один или комбинацию параметрических и биологических методов, приведенных в ИСО 17665-1 и ISO/TS 17665-2.

15. Подтвердите на основании данных, полученных в пункте 14, что параметры процесса остаются в заданных пределах, условия стерилизации достигаются в пределах ведущего продукта в течение всего периода выдержки и что нет видимых или функциональных повреждений продукта или упаковки.

16. Используя такой же процесс стерилизации, как в пункте 12, повторите пункты 14 и 15 для категории обработки, соответствующей ведущему продукту, определенному в пункте 12.

17. Параметры процесса при текущей повторной обработке каждой категории процесса номинально должны быть, как в пунктах 13 и 15.

Примеры различных категорий обработки приведены в приложении D. Каждый пример иллюстрирует несколько процедурных наборов, объединенных вместе для формирования категории обработки. Продукт, определенный как ведущий продукт для стерилизации, обладает всеми свойствами, характерными для каждого отдельного члена семейства.

Примечание — Для текущего мониторинга и контроля ведущий продукт может быть заменен информацией о процессе, полученной с установленных устройств, таких как детектор воздуха, или портативных устройств, таких как PCD (см. ИСО 17665-1:2006, раздел 10). Сложность для процесса стерилизации со стороны выбранного изделия должна быть по крайней мере равной сложности от ведущего продукта, которую он дополняет.

Приложение D
(справочное)

Категории обработки. Примеры

D.1 Инструменты общего назначения

Категория обработки, показанная на рисунке D.1 содержит шесть наборов, каждый из которых оценен в соответствии с разделом 4 и описан в D.1.1—D.1.12.



Обозначения: 1-член семейства; 2-член семейства; 3-член семейства, 4-член семейства; 5-член семейства. 6-член семейства

Рисунок D.1 — Категория обработки: инструменты общего назначения

D.1.1 Оценка 1-члена семейства

1-член семейства оценивается следующим образом (см. таблицы D.1 и D.2):

- Конструкция позиций в наборе включает простые шарнирные соединения, замки и хлопчатобумажные ткани. Хлопок представляет наибольшую сложность, классифицируется как a2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e2.
- Используемые материалы включают нержавеющую сталь и хлопок. С учетом хлопка классифицируются как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.
- Средний вес позиций в наборе 25 г. Классифицируется как c1.
- Барьерная система для стерилизации состоит из металлического лотка, дважды обернутого с использованием одноразового двухслойного полотна. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

Таблица D.1 — Содержимое: 1-член семейства

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
1	Гинекологический расширитель	2	5	Зажим для мягких тканей	1
2	Зажим	4	6	Хирургическое полотенце	1
3	Иглодержатель	1	7	Ножницы для мягких тканей	1
4	Палочка-тампон	2	8	Медицинская чашка малая круглая	1

Окончание таблицы D.1

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
9	Мензурка	1	12	Марлевые салфетки 4×4	12
10	Детское одеяло	2	13	Перфорированный лоток для инструментов	1
11	Ватные шарики	12	14	Одноразовое двухслойное полотно	1

Таблица D.2 — Анализ: 1-член семейства

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Включает набор инструментов среднего веса, выполненных из нержавеющей стали, с медицинской чашкой из нержавеющей стали, расположенных на хирургическом полотенце в перфорированном металлическом лотке вместе с детским одеялом, хирургическими полотенцами и ватными шариками, обернутый одноразовым двухслойным полотном. Общий вес примерно 2000 г		e4
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток Проницаемая ткань	a1 a1 a4	e1 e3 e4
Материал	Нержавеющая сталь Хлопковая ткань Ватные шарики	b1 b2 b2	e1 e3 e3
Вес	Примерно 25 г	c1	e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Одноразовое двухслойное полотно	d3	e3

D.1.2 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому относится 1-член семейства, PF14. Анализ набора приведен в таблице D.3. Отнесение к PF14 и оценка устойчивости к проникновению пара e4 основаны на одноразовом двухслойном полотне.

Таблица D.3 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: 1-член семейства

МИ	Характеристика																		Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
14	x			x					x	x	x						x		x	x	x	x				

D.1.3 Оценка 2-члена семейства

2-член семейства оценивается следующим образом (см. таблицы D.4 и D.5):

- Конструкция позиций в наборе включают простые шарнирные соединения, замки, монолитные металлические конструкции и хлопчатобумажные ткани. Хлопок представляет наибольшую сложность, классифицируется как a2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e2.

- Используемые материалы включают нержавеющую сталь и хлопок. Классифицируются как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

- Вес отдельных позиций набора лежит в диапазоне от 50 до 500 г, общий вес набора 3960 г. Классифицируется как c2.

- Барьерная система для стерилизации состоит из перфорированного внутреннего лотка, помещенного в жесткий контейнер многократного использования. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

Таблица D.4 — Содержимое: 2-член семейства

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
1	Кусачки	1	6	Зубчатый крючок острый	2
2	Обтюратор	2	7	Реберный расширитель	2
3	CVD-отсасыватель	2	8	Перфорированный лоток для инструментов	1
4	Ретрактор	9	9	Жесткий контейнер для стерилизации многократного использования	1
5	Ретрактор самоудерживающийся	1			

Таблица D.5 — Анализ: 2-член семейства

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Включает набор инструментов среднего и большого веса, выполненных из нержавеющей стали, расположенных на хирургическом полотенце в перфорированном металлическом лотке внутри жесткого контейнера для стерилизации многократного использования. Общий вес примерно 3960 г		e4
Конструкция	Монолитная Шарнирные соединения и замки Перфорированный лоток Проницаемое полотенце	a1 a2 a1 a4	e1 e1 e3 e3
Материал	Нержавеющая сталь Полотенце из хлопкового полотна	b1 b2	e1 e3
Вес	От 50 до 500 г	c1 c2	e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Металлический контейнер для стерилизации многократного использования	d3	e3

D.1.4 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому относится 2-член семейства, PF14. Анализ набора приведен в таблице D.6. Отнесение к PF14 и оценка устойчивости к проникновению пара e4 основаны на контейнере для стерилизации.

Таблица D.6 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: 2-член семейства

МИ	Характеристика																			Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
14	x	x		x			x		x	x	x	x					x						x					

D.1.5 Оценка 3-члена семейства

3-член семейства оценивается следующим образом (см. таблицы D.7 и D.8):

- Конструкция позиций в наборе включает простые шарнирные соединения, замки, монолитные металлические конструкции и хлопчатобумажные ткани. Из-за дополнительных слоев упаковочного материала вокруг зажима для тканей данная позиция представляет согласно оценке наибольшую сложность, классифицируется как a2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

- Используемые материалы включают нержавеющую сталь и хлопок. Классифицируются как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

- Вес отдельных позиций набора лежит в диапазоне от 50 до 250 г, общий вес набора 5400 г. Классифицируется как c2.

- Барьерная система для стерилизации состоит из перфорированного внутреннего лотка, помещенного в жесткий контейнер многократного использования. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

Таблица D.7 — Содержимое: 3-член семейства

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
1	Зажим	6	7	Ножницы	6
2	Пинцет	31	8	Рукоятка ножа	3
3	Измерительная линейка	1	9	Зажим для тканей	11
4	Иглодержатель	6	10	Перфорированная корзина для инструментов	1
5	Ретрактор	4	11	Бумажно-пластиковый термосвариваемый пакет 5×9	1
6	Ретрактор самоудерживающийся	8	12	Жесткий контейнер для стерилизации многократного использования	1

Таблица D.8 — Анализ: 3-член семейства

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Включает набор инструментов среднего и большого веса, выполненных из нержавеющей стали, расположенных на хирургическом полотенце в перфорированной металлической корзине внутри жесткого контейнера для стерилизации многократного использования. Общий вес примерно 5400 г		e7
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток Пакет с зажимом для тканей в лотке для микроинструментов, изолированном внутри жесткого контейнера для стерилизации многократного использоания	a1 a1 a7	e1 e3 e7
Материал	Нержавеющая сталь Полотенце из хлопкового полотна	b1 b2	e1 e3
Вес	От 50 до 250 г	c1 c2	e1 e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Металлический контейнер для стерилизации многократного использования	d3	e3

D.1.6 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому относится 3-член семейства, PF29. Анализ набора приведен в таблице D.9. Отнесение к PF29 и оценка устойчивости к проникновению пара e7 основаны на упаковке вокруг зажима для тканей.

Таблица D.9 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: 3-член семейства

МИ	Характеристика																		Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
29	x						x		x	x	x	x					x		x	x	x				x	

D.1.7 Оценка 4-члена семейства

4-член семейства оценивается следующим образом (см. таблицы D.10 и D.11):

- Конструкция позиций в наборе включает простые металлические тазы, чаши и хлопчатобумажные ткани. Наибольшую сложность представляет барьерная система для стерилизации, классифицируется как a3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

- Используемые материалы включают нержавеющую сталь и хлопок. Классифицируются как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

- Вес отдельных позиций набора лежит в диапазоне от 50 до 1000 г, общий вес набора 2700 г. Классифицируется как c3.

- Барьерная система для стерилизации состоит из одноразового двухслойного полотна. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

Таблица D.10 — Содержимое: 4-член семейства

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
1	Большая медицинская чашка	1	5	Средняя медицинская чашка	1
2	Малая медицинская чашка	1	6	Лоток шаровидный	1
3	Мензурка	1	7	Одноразовое двухслойное полотно	1
4	Хирургическое полотенце	2			

Таблица D.11 — Анализ: 4-член семейства

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Включает набор медицинских чашек среднего веса, выполненных из нержавеющей стали, расположенных на хирургических полотенцах, разделяющих отдельные чашки, завернутый в одноразовое двухслойное полотно. Общий вес примерно 2700 г		e3
Конструкция	Монолитная Полотенце из хлопковой ткани	a1 a4	e1 e3
Материал	Нержавеющая сталь Полотенце из хлопковой ткани	b1 b2	e1 e3
Вес	От 50 до 1000 г	c1 c2 c3	e1 e1 e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Одноразовое двухслойное полотно	d3	e3

D.1.8 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому относится 4-член семейства, PF13. Анализ набора приведен в таблице D.12. Отнесение к PF13 и оценка устойчивости к проникновению пара e3 основаны на системе защиты стерильности.

Таблица D.12 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: 4-член семейства

МИ	Характеристика																		Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
13	x			x					x	x	x	x	x				x				x					

D.1.9 Оценка 5-члена семейства

5-член семейства оценивается следующим образом (см. таблицы D.13 и D.14):

- Конструкция позиций в наборе включает монолитные конструкции и трубки. Наибольшую сложность представляют трубки из латекса, которые классифицируются как a5, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e5.
- Используемые материалы включают нержавеющую сталь, пластик и латекс. Классифицируются как b2, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.
- Вес отдельных позиций набора лежит в диапазоне от 50 до 250 г, общий вес набора 500 г. Классифицируется как c3.
- Барьерная система для стерилизации представляет собой бумажный термосвариваемый пакет. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

Таблица D.13 — Содержимое: 5-член семейства

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
1	Бутыль отсасывателя	1	3	Резиновые трубки	1
2	Термосвариваемый пакет из бумаги/пластика	1			

Таблица D.14 — Анализ: 5-член семейства

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Включает 2—3 инструмента среднего веса, выполненных из нержавеющей стали, пластика, резины и т. д., в пакете из бумаги/пластика Общий вес примерно 500 г		e5
Конструкция	Монолитная Трубки	a1 a5	e1 e5
Материал	Нержавеющая сталь Пластиковые, резиновые позиции	b1 b2	e1 e1
Вес	От 50 до 250 г	c1 c2	e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Термосвариваемый пакет из бумаги/пластика	d2	e3

D.1.10 Семейство продуктов

Семейство продуктов, к которому относится 5-член семейства, PF22. Анализ набора приведен в таблице D.15. Отнесение к PF22 и оценка устойчивости к проникновению пара e5 основаны на трубках из латекса. При наличии пара и воздуха латекс может окисляться, и при обработке это должно учитываться.

Таблица D.15 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: 5-член семейства

МИ	Характеристика																		Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
22	x				x				x	x	x	x				x					x		x				

D.1.11 Ведущий продукт

6-член семейства определен как ведущий продукт для категории обработки инструментов общего назначения и оценивается с учетом следующего (см. таблицы D.16 и D.17):

- Конструкция позиций в наборе включает шарнирные соединения, замки, металлические лотки, трубки и хлопковую ткань. Наибольшую сложность представляют наборы инструментов, которые находятся в термосвариваемых пакетах из бумаги/пластика и специальном контейнере многократного использования. Классифицируются как a7, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e7.
- Используемые материалы включают нержавеющую сталь и хлопок. Классифицируются как b2.
- Вес отдельных позиций набора лежит в диапазоне от 50 до 1000 г, общий вес набора 22 000 г. Классифицируется как c3.
- Барьерная система для стерилизации представляет собой жесткий контейнер многократного использования. Классифицируется как d3, и устойчивость к проникновению пара оценивается как e3.

Таблица D.16 — Содержимое: 6-член семейства (ведущий продукт)

Позиция	Описание	№	Позиция	Описание	№
1	Зажим	59	10	Медицинская чашка средняя	1
2	Зажим для операционного белья	8	11	Медицинская чашка малая	1
3	Однозубый крючок	2	12	Лоток шаровидный	1
4	Иглодержатель	6	13	Мензурка	1
5	Ножницы	6	14	Марлевый тампон 4×4	12
6	Рукоятка ножа	4	15	Трубка	1
7	Зажим для тканей	11	16	Термосвариваемый пакет из бумаги/пластика 5×9	1
8	Хирургическое полотенце	3	17	Лоток с крышкой	1
9	Ватные шарики	12	18	Жесткий контейнер для стерилизации многократного использования	1

Таблица D.17 — Анализ: 6-член семейства (ведущий продукт)

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Представляет собой набор инструментов от среднего до большого веса, выполненных из нержавеющей стали, расположенных на хирургическом полотенце в перфорированной металлической корзине, помещенной в жесткий контейнер для стерилизации многократного использования. Общий вес примерно 22 000 г		e7

Окончание таблицы D.17

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Конструкция	Монолитная	a1	e1
	Перфорированный лоток	a1	e3
	Пакет с зажимом для тканей в лотке для микроинструментов, изолированном внутри жесткого контейнера для стерилизации многократного использования	a7	e7
	Наборы медицинских чашек	a3	e3
	Ватные шарики	a4	e3
	Трубки	a5	e5
Материал	Нержавеющая сталь	b1	e1
	Хлопковое полотно	b2	e3
	Ватные шарики	b2	e3
	Пластиковый лоток	b2	e1
	Термосвариваемый пакет из бумаги/пластика	b2	e3
	Трубки из латекса	b2	e5
Вес	От 50 до 1000 г	c1	e1
		c2	e1
		c3	e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Металлический контейнер для стерилизации многократного использования	d3	e3

D.1.12 Семейство продуктов

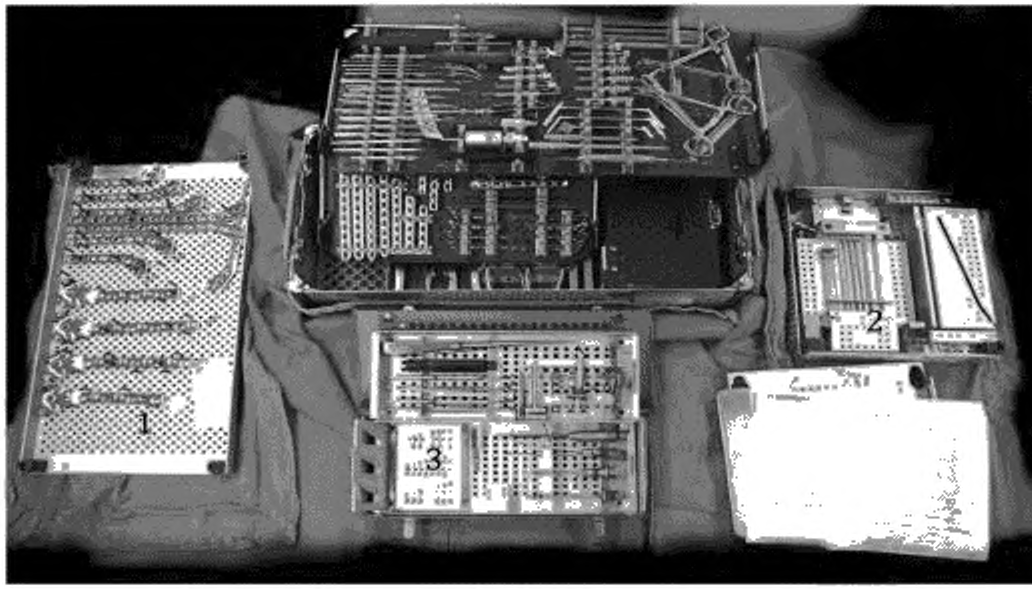
Семейство продуктов, к которому относится 6-член семейства, PF29. Анализ набора приведен в таблице D.18. Отнесение к PF29 и оценка устойчивости к проникновению пара e7 основаны на инструментах, находящихся в термосвариваемом пакете из бумаги/пластика, помещенном в жесткий контейнер для стерилизации многократного использования. 6-член семейства имеет наибольший вес в категории обработки и содержит все позиции, определенные в других членах семейств как наиболее сложные для стерилизации. 6-член семейства определен как ведущий продукт для категории инструментов общего назначения.

Таблица D.18 — Семейство продуктов — классификация, основанная на оценках: 6-член семейства (ведущий продукт)

МИ	Характеристика																	Устойчивость к проникновению пара (оценка)							
PF	Конструкция (a)								Материал (b)		Вес (c)				Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки (d)				(e)							
	1	2	3	4	5	6	7	+	1	2	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	6	7	+
29						x	x		x	x	x	x	x				x									x	

D.2 Наборы для имплантации и комплексные ортопедические наборы

Две категории обработки показаны на рисунках D.2 и D.3 соответственно. Каждая категория состоит из четырех членов семейств, из которых выбран ведущий продукт. Выбор основан на критериях, описанных в D.1.12. В таблицах D.19—D.22 приведена оценка в соответствии с разделом 4 для наборов для имплантации. В таблицах D.23—D.26 приведена оценка комплексных ортопедических наборов.



Обозначения: 1-член семейства; 2-член семейства, 3-член семейства; 4-член семейства (ведущий продукт)

Рисунок D.2 — Категория обработки: наборы для имплантации

Таблица D.19 — Оценка — 1-член семейства: большеберцовые пластины

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Представляет собой набор имплантируемых пластин небольшого веса, выполненных из нержавеющей стали или титана, расположенных внутри металлического лотка с крышкой, обернутого одноразовым двухслойным полотном. Общий вес примерно 2000 г		e4
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток Полотенце под и над контейнером	a1 a1 a4	e1 e3 e4
Материал	Нержавеющая сталь Полотенце из хлопкового полотна	b1 b2	e1 e3
Вес	От 50 до 150 г	c1 c2	e1 e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Металлический лоток с крышкой Одноразовое двухслойное полотно	d3	e4

Таблица D.20 — Оценка — 2-член семейства: набор канюлированных винтов

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Представляет собой набор легких канюлированных ортопедических винтов, выполненных из нержавеющей стали или титана, расположенных в специальном лотке для винтов с крышкой с полотенцем под и над лотком с крышкой, обернутом одноразовым двухслойным полотном. Общий вес примерно 3000 г		e7

Окончание таблицы D.20

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Конструкция	Монолитная, с полостями (с соотношением глубина/диаметр <1) Перфорированный лоток Сопряженные поверхности	a1 a1 a7	e1 e3 e7
Материал	Нержавеющая сталь/титан Полотенце из хлопкового полотна	b1 b2	e1 e3
Вес	Примерно 25 г	c1	e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Металлический контейнер Хирургические полотенца Одноразовое двухслойное полотно	d3 d3 d3	e4 e4 e3

Таблица D.21 — Оценка — 3-член семейства: набор костных винтов и инструментов

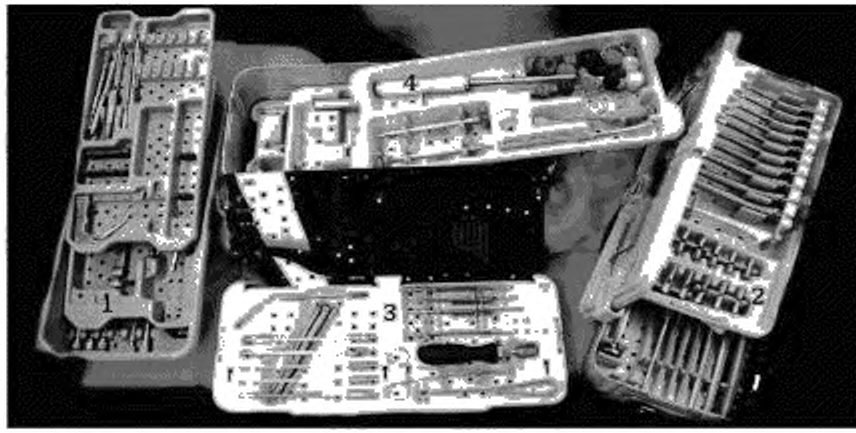
Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Представляет собой набор инструментов небольшого и среднего веса, выполненных из нержавеющей стали, и малых ортопедических винтов, расположенных в специальном лотке с крышкой с полотенцем под и над лотком с крышкой, обернутом одноразовым двухслойным полотном. Общий вес примерно 3500 г		e7
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток Сопряженные поверхности	a1 a1 a7	e1 e3 e7
Материал	Нержавеющая сталь Полотенце из хлопкового полотна	b1 b2	e1 e3
Вес	От 50 до 250 г	c1 c2	e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Металлический лоток с крышкой Хирургические полотенца Одноразовое двухслойное полотно	d3 d3 d3	e4 e4 e3

Таблица D.22 — Оценка — 4-член семейства (ведущий продукт): набор инструментов для осколков, пластин и винтов

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Представляет собой набор инструментов среднего и большого веса, выполненных из нержавеющей стали, расположенных на хирургическом полотенце в перфорированном металлическом лотке внутри лотка с крышкой, обернутого одноразовым двухслойным полотном. Общий вес примерно 4500 г		e7
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток Сопряженные поверхности	a1 a1 a7	e1 e3 e7
Материал	Нержавеющая сталь Полотенце из хлопкового полотна	b1 b2	e1 e3

Окончание таблицы D.22

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Вес	От 50 до 250 г	c1 c2	e1 e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Металлический лоток с крышкой Хирургические полотенца Одноразовое двухслойное полотно	d3 d3 d3	e4 e4 e3



Обозначения: 1-член семейства; 2-член семейства. 3-член семейства; 4-член семейства (ведущий продукт)

Рисунок D.3 — Категория обработки — комплексные ортопедические наборы

Таблица D.23 — Оценка — 1-член семейства: набор инструментов ACL

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Представляет собой набор инструментов среднего и большого веса, выполненных из нержавеющей стали, пластика и керамики, расположенных в специальном лотке из поликарбоната внутри алюминиевого лотка с крышкой, обернутого одноразовым двухслойным полотном. Общий вес примерно 3200 г		e5
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток Многоуровневый лоток Движущиеся части	a1 a1 a5 a5	e1 e3 e5 e4
Материал	Нержавеющая сталь Поликарбонат Керамика Полотенце из хлопкового полотна	b1 b2 b2 b2	e1 e3 e1 e3
Вес	От 50 до 500 г	c1 c2	e1 e1
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Одноразовое двухслойное полотно	d3	e3

Таблица D.24 — Оценка — 2-член семейства: римеры для ревизии

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Представляет собой набор инструментов среднего и большого веса, выполненных из нержавеющей стали, пластика и керамики, расположенных в специальном лотке из поликарбоната внутри алюминиевого лотка с крышкой, обернутого одноразовым двухслойным полотном. Общий вес примерно 6000 г		e5
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток Многоуровневый лоток Движущиеся части	a1 a1 a5 a5	e1 e3 e5 e4
Материал	Нержавеющая сталь Поликарбонат Керамика Полотенце из хлопкового полотна	b1 b2 b2 b2	e1 e3 e1 e3
Вес	От 50 до 1000 г	c1 c2 c3	e1 e3 e3
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Одноразовое двухслойное полотно	d3	e4

Таблица D.25 — Оценка — 3-член семейства: набор инструментов для винтов с крышкой

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Представляет собой набор инструментов среднего и большого веса, выполненных из нержавеющей стали, пластика и керамики, расположенных в специальном лотке из поликарбоната внутри алюминиевого лотка с крышкой, обернутого одноразовым двухслойным полотном. Общий вес примерно 4000 г		e5
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток Движущиеся части	a1 a1 a5	e1 e3 e4
Материал	Нержавеющая сталь Поликарбонат Керамика Полотенце из хлопкового полотна	b1 b2 b2 b2	e1 e3 e1 e3
Вес	От 50 до 600 г	c1 c2 c3	e1 e3 e3
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Одноразовое двухслойное полотно	d3	e4

Таблица D.26 — Оценка — 4-член семейства (ведущий продукт): набор инструментов для очагового остеонекроза бедренной кости

Характеристика	Описание	Код	Устойчивость к проникновению пара (оценка)
Общее описание	Представляет собой набор инструментов среднего и большого веса, выполненных из нержавеющей стали, пластика и керамики, расположенных в специальном лотке из поликарбоната внутри алюминиевого лотка с крышкой, обернутого одноразовым двухслойным полотном. Общий вес примерно 9000 г		e5
Конструкция	Монолитная Перфорированный лоток Многоуровневый лоток Движущиеся части	a1 a1 a5 a5	e1 e3 e5 e4
Материал	Нержавеющая сталь Поликарбонат Керамика Полотенце из хлопкового полотна	b1 b2 b2 b2	e1 e3 e1 e3
Вес	От 50 до 1000 г	c1 c2 c3	e1 e3 e3
Барьерная система для стерилизации и/или система упаковки	Одноразовое двухслойное полотно	d3	e4

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта национальному стандарту Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
EN ISO 17665-1:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

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

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1]	ISO 3746	Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Survey methods using an enveloping measurement surface over a reflecting plane (Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Метод исследования с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью)
[2]	ISO 10993-1	Medical devices — Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска)
[3]	ISO 10993-17	Medical devices — Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substance (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ)
[4]	ISO 11607 (все части)	Packaging for terminally sterilized medical devices (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации)
[5]	ISO 11138-1	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования)
[6]	ISO 11138-3	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом)
[7]	ISO/TS 11139	Sterilization of health care products — Vocabulary (Стерилизация медицинской продукции. Словарь)
[8]	ISO 11140-1	Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования)
[9]	ISO 11140-3	Sterilization of care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicators for steam penetration test sheets (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Системы индикаторов класса 2 для использования в испытаниях Бови-Дика на проникание пара)
[10]	ISO 11140-4	Sterilization of care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators for steam penetration test packs (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы класса 2 как альтернатива испытанию Бови-Дика для выявления проникания пара)
[11]	ISO 11140-5	Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for air removal test sheets and packs (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы класса 2 для испытаний Бови-Дика на удаление воздуха)
[12]	ISO 11737-1	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Estimation of population of microorganisms on products (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Выявление популяций микроорганизмов на изделиях)
[13]	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые для определения, валидации и поддержания процессов стерилизации)
[14]	ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — System requirements for regulatory purposes (Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)
[15]	ISO 14001	Environmental management systems — Requirements with guidance for use (Системы управления окружающими условиями. Требования руководства по применению)
[16]	ISO 14040	Environmental management — Life cycle assessment — Principles and framework (Управление окружающими условиями. Оценка долговечности. Принципы и структура)
[17]	ISO 14161	Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results (Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, применению и интерпретации результатов)

[18]	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness (Чистые комнаты и связанные контролируемые условия среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц)
[19]	ISO 14937	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 (Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристикам стерилизующих агентов и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)
[20]	ISO/TR 14969:2004	Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003 (Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485—2003)
[21]	ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices (Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)
[22]	ISO 15882:2008	Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, применению и интерпретации результатов)
[23]	ISO 15883-1	Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms, definitions and tests (Аппараты для мойки и дезинфекции. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания)
[24]	ISO 15883-2	Washer-disinfectors — Part 2: Requirements and test methods for washer disinfectors employing thermal disinfection (Аппараты для мойки и дезинфекции. Часть 2. Требования и испытания аппаратов для мойки и дезинфекции, применяемых для тепловой дезинфекции хирургических инструментов, наркозных установок, емкостей, лотков, приемников, инструментов, стеклянной посуды и т. д.)
[25]	ISO 15883-4	Washer-disinfectors — Part 4: Requirements and test methods for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (Аппараты для мойки и дезинфекции. Часть 4. Требования и испытания аппаратов для мойки и дезинфекции, применяемых для химической дезинфекции термолабильных эндоскопов)
[26]	ISO/TS 15883-5	Washer-disinfectors — Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (Аппараты для мойки и дезинфекции. Часть 5. Контрольные загрязнения и методы демонстрации эффективности очистки)
[27]	ISO 17664	Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем изделия для обработки медицинских изделий, предназначенных для многократного использования)
[28]	ISO/TS 17665-2:2009	Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1 (Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ИСО 17665-1)
[29]	IEC 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 (Требования безопасности для электрического оборудования для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 2-040. Специальные требования к стерилизаторам и аппаратам для мойки и дезинфекции, используемым для обработки медицинских материалов)
[30]	EN 285	Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers (Стерилизация. Паровые стерилизаторы. Большие стерилизаторы)
[31]	EN 556-1	Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated «sterile» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначенным «СТЕРИЛЬНО». Часть 1. Требования к окончательно стерилизуемым медицинским изделиям)
[32]	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 (Небиологические системы, используемые в стерилизаторах. Часть 5. Спецификация для индикаторных систем и устройств для испытания эффективности процесса, используемых в эксплуатационных испытаниях малых стерилизаторов Типа В и Типа S)
[33]	EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Sterilization wrap — Requirements and test methods (Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытания)

[34] EN 868-3 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) — Requirements and test method [Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий. Часть 3. Бумага, применяемая в производстве бумажных пакетов (определено в EN 868-4) и в производстве мешков и рулонов (определено в EN 868-5). Требования и методы испытания]

[35] EN 868-4 Packaging for terminally sterilized medical device — Part 4: Paper bags — Requirements and test method (Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий. Часть 4. Бумажные пакеты. Требования и методы испытания)

[36] EN 868-5 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 5: sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction — Requirements and test methods (Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий. Часть 5. Конструкция нагреваемых и самогерметизирующихся мешков и рулонов из бумаги и полимерной пленки. Требования и методы испытания)

[37] EN 868-8 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test method (Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий. Часть 8. Контейнеры многократной стерилизации для паровых стерилизаторов в соответствии с EN 285. Требования и методы испытания)

[38] EN 868-9 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 9: Uncoated Nonwoven materials of polyolefines — Requirements and test method (Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий. Часть 9. Непокрытые нетканые материалы полиофелина, применяющиеся в производстве нагреваемых самогерметизирующихся мешков, рулонов и крышек. Требования и методы испытания)

[39] EN 868-10 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 10: Adhesive coated Nonwoven materials of polyolefines — Requirements and test methods (Упаковочные материалы и системы для стерилизуемых медицинских изделий. Часть 10. Покрытые клейким веществом нетканые материалы полиофелина, применяемые в производстве нагреваемых самогерметизирующихся мешков, рулонов и крышек. Требования и методы испытания)

[40] EN 12442-1:2000 Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Analysis and management of risk (Ткани животных и их производные, используемые в производстве медицинских изделий. Часть 1. Анализ и менеджмент риска)

[41] EN 12442-2:2000 Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (Ткани животных и их производные, используемые в производстве медицинских изделий. Часть 2. Контроль источников, сбора и обработки)

[42] EN 12442-3:2000 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents (Ткани животных и их производные, используемые в производстве медицинских изделий. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и инфицирующих веществ)

[43] EN 13060 Small steam sterilizers (Малые паровые стерилизаторы)

[44] ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

[45] Good Automated Manufacturing Practice, Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacturing (GAMP 5) 2008

[46] Parenteral Drug Association. Technical Report № 1 Revised 2007, Validation of Moist Heat Sterilization Processes: Cycle Design, Development, Qualification, and Ongoing Control, PDA Bethesda, MD 2007

[47] Release on the IAPWS Industrial Formulation 1997 for the Thermodynamic Properties of Water and Steam, Erlangen, Germany, September 1997 (IAPWS-1F97) published in ASME International Steam Tables for Industrial Use, ASME Press, New York NY 10016, 2000, ISBN 0-7918-01543

[48] Bowie J.H., Kelsey J.C. and Thompson G.R. The Bowie and Dick autoclave test. Lancet. 1963, pp. 586—587

[49] Chen J.H.S., Koski T.A. Methods of testing virucides, Disinfection, Sterilization and Preservation, 1983, 3rd Edition, Lea and Febinger (Block S.S., ed.). Philadelphia, PA

[50] Halvorson H.C. and Ziegler N.R. Applications of statistics to problems in bacteriology. J. Bacteriol. 1933, 25 (2), pp. 101—118

[51] Irvine Th.F. and Liley P. E. Steam and Gas tables with computer equations. Academic Press, 1984

[52] Morrissey R.F. and Phillips G.B. (eds.) Sterilization technology: A practical guide for manufacturers and users of health care products, Van nostrant Reinhold, New York, 1995

[53] Pflug I.J. and Evans D.K. Carrying out Biological Qualification, the Control Operation of Moist-Heat (Steam Sterilization) Processes for Producing Sterile Pharmaceuticals and Medical Devices. PDA J. Pharm. Sci. Technol. 2000 March/April, 54 (2), pp. 117–135

[54] Pflug I.J. Microbiology and Engineering of Sterilization Processes, St Paul University of Minnesota, Department of Food and Science and Nutrition and Schools of Public Health, 1992, Tenth Edition, 1999

[55] Parry W.T., Bellows J.C., Gallagher J.S. and Harvey A.H. ASME International Steam Tables for Industrial Use. ASME Press, New York, 2000

[56] Pflug I.J. and Holcomb R.G. Principles of thermal destruction of microorganisms, Disinfection, sterilization and preservation (Block S.S., ed.). Lea and Febinger, Philadelphia, PA, 1983

[57] Pflug I.J. Microbiology and Engineering of Sterilization Processes,1992

УДК 615.478.73:006.354 ОКС 11.080 Р 26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: стерилизация, медицинская продукция, влажный жар, обозначение медицинского прибора, категория обработки стерилизацией паром

БЗ 4—2018/61

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Д.В. Кардановской*

Сдано в набор 06.07.2018. Подписано в печать 06.08.2018. Формат 60 × 84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,58. Уч.-изд. л. 5,02.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов.
123001 Москва, Гранатный пер., 4. gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ Р 58163—2018/ISO/TS 17665-3:2013 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 3. Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категории обработки при стерилизации паром

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Титульный лист и стр. 1	**ГОСТ Р 58163—2018 (ISO/TS 17665-3:2013)**	**ГОСТ Р 58163—2018/ ISO/TS 17665-3:2013**

(ИУС № 11 2018 г.)

gost.e-ecolog.ru