ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 17664— 2012

Стерилизация медицинских изделий

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ISO 17664:2004
Sterilization of medical devices —
Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 июля 2012 г. № 180-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 17664:2004 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий» (ISO 17664:2004 «Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2013

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 Термины и определения 1
3 Информация, предоставляемая изготовителем медицинского изделия 2
3.1 Инструкция по повторной обработке 2
3.2 Срок службы и ограничения при повторной обработке 2
3.3 Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации 3
3.4 Подготовка перед очисткой 3
3.5 Очистка 3
3.6 Дезинфекция 3
3.7 Сушка 4
3.8 Осмотр, техническое обслуживание и проверка 4
3.9 Упаковка 4
3.10 Стерилизация 4
3.11 Хранение 5
4 Предоставление информации 5
5 Предоставляемая информация по валидации процесса повторной обработки 5
6 Анализ степени рисков 5
Приложение А (справочное) Применяемые методы повторной обработки 6
Приложение В (справочное) Пример инструкции по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования 11
Библиография 14

Введение

Действие настоящего стандарта распространяется на медицинские изделия, предназначенные для многократного использования и требующие обработки после использования, для того чтобы быть стерильными при последующем использовании, а также на медицинские изделия, поставляемые нестерильными, но предназначенные для использования в стерильном виде и требующие подобной обработки.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизация медицинских изделий

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

Дата введения — 2013—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, предоставляемой изготовителем медицинских изделий, подлежащих повторной стерилизации, а также к организациям, занимающимся их обработкой.

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, которую должен предоставить изготовитель медицинского изделия для обеспечения безопасной стерилизации и соответствия изделия требованиям, установленным в технической документации.

Требования, предъявляемые к обработке, охватывают полностью или частично следующие процедуры:

- подготовку на месте;
- подготовку, дезинфекцию, очистку;
- сушку;
- проверку, обследование и испытания;
- упаковывание;
- стерилизацию;
- хранение.

В инструкции к данным процедурам изготовитель медицинского изделия должен установить необходимость проведения обучения и инструктажа лиц, ответственных за обработку, а также привести описание процедур и оборудования. Некоторые процедуры обработки являются общепринятыми и хорошо известными, а применяемое оборудование и средства соответствуют требованиям действующих стандартов. В этом случае в инструкции должны быть указаны ссылки на данные требования. В случае, если медицинское изделие не укомплектовано инструкцией, должны быть предусмотрены другие способы предоставления информации, например использование паспорта, символов или диаграмм, предоставляемые отдельно.

Настоящий стандарт не распространяется на текстильные изделия для изолирования пациентов или хирургическую одежду.

Примечание — Основные положения настоящего стандарта могут применяться при рассмотрении информации, предоставляемой с медицинскими изделиями, которые перед повторным использованием подлежат только дезинфекции.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **химический реагент** (chemical): Состав, предназначенный для повторной обработки.

Примечание — Под химическим реагентом понимают, например, моющие средства, ополаскиватели, дезинфектанты, стерилизующие средства.

Издание официальное

2.2 **очистка** (cleaning): Удаление загрязнений с объекта для дальнейшей обработки или использования.

2.3 **дезинфекция** (desinfection): Процесс удаления ряда жизнеспособных микроорганизмов с изделия для обеспечения установленного уровня очистки продукта, приемлемого для дальнейшего обращения или использования.

2.4 **ручная очистка** (manual cleaning): Очистка без применения чистящего/дезинфицирующего оборудования.

2.5 **изготовитель** (manufacturer): Организация, несущая ответственность за изготовление, упаковывание и маркировку изделия до момента размещения его на рынке под его наименованием независимо от того, изготовлено оно им самим или от его имени третьей стороной.

2.6 **обработка** (processing): Действия, включающие дезинфекцию, очистку и стерилизацию, предназначенные для подготовки нового или ранее использованного медицинского изделия для применения.

2.7 **организация, занимающаяся обработкой** (processor): Организация, ответственная за проведение действий, необходимых для подготовки нового или ранее использованного медицинского изделия для его применения.

2.8 **стерилизующее средство** (sterilant): Химический реагент, предназначенный для уничтожения микроорганизмов, включая вирусы (споровые формы), используемый в определенной концентрации и в течение установленного времени воздействия.

2.9 **стерильный** (sterile): Свободный от всех форм жизнеспособных микроорганизмов.

2.10 **стерилизация** (sterilization): Процесс придания изделию состояния, при котором отсутствуют все формы жизнеспособных микроорганизмов.

Примечание — При стерилизации гибель микроорганизмов характеризуется экспоненциальной зависимостью. Следовательно, наличие микроорганизмов на каждом конкретном объекте может быть выражено через вероятность. Значение вероятности может быть снижено до наименьшего значения, но никогда не может достигнуть нулевого значения (см. ИСО 11134). Данное значение вероятности необходимо для проведения валидации.

2.11 **валидация** (validation): Документированная процедура получения, протоколирования и интерпретации результатов, необходимых для демонстрации того, что процесс неизменно дает продукт, соответствующий предварительно определенным спецификациям.

2.12 **верификация** (verification): Подтверждение на основе представленных объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

2.13 **моюще-дезинфицирующие машины** (washer-disinfectors): Оборудование, предназначенное для очистки и дезинфекции медицинских изделий и других объектов, применяемых в медицинской, стоматологической, фармакологической и ветеринарной практике.

Примечания

1 Оборудование данного типа не включает в себя машины, предназначенные для стирки белья или одежды. Оборудование, предназначенное для стерилизации или для применения в качестве стерилизующего оборудования, описано в других стандартах на него, например EH 285.

2 ИСО-CEN подготовлен предварительный стандарт на оборудование для очистки/дезинфекции (EH 15883).

3 Информация, предоставляемая изготовителем медицинского изделия

3.1 Инструкция по повторной обработке

Для повторной обработки должно быть установлено не менее одного валидированного метода.

Для сохранения функций медицинского изделия и обеспечения безопасности пользователя и пациента должна быть предоставлена следующая информация:

- подробное описание процедуры;
- описание специального оборудования и/или приспособлений;
- технические характеристики процессов и их точность.

Примечание — Дополнительная информация приведена в приложении А.

3.2 Срок службы и ограничения при повторной обработке

Если обработка в соответствии с предоставленной инструкцией по повторной обработке (далее — инструкция) может привести к ухудшению качества медицинского изделия, то изготовитель должен установить срок службы данного медицинского изделия.

При установлении степени снижения качества изготовитель должен указать допустимое число циклов обработки или установить окончание срока безопасного использования медицинского изделия по предназначению.

3.3 Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации

По возможности, должны быть установлены требования по подготовке медицинского изделия к обработке на месте эксплуатации, обеспечивающие его соответствие установленным требованиям после повторной обработки.

В общем случае должна быть предоставлена следующая информация:

- о контейнере (таре) для транспортирования;
- описание систем обеспечения целостности (сохранности);
- максимальный период времени между использованием и очисткой;
- описание технологии очистки, необходимой для дальнейшей обработки;
- требования к транспортированию.

3.4 Подготовка перед очисткой

При необходимости должны быть приведены сведения о проведении предварительной подготовки перед очисткой медицинского изделия. По возможности, должны быть даны указания о проведении следующих процедур:

- закупоривание/откупоривание отверстий;
- разборка изделий;
- проверка герметичности изделия;
- требования к технике погружения/чистки изделия щеткой;
- ультразвуковая обработка изделия.

В инструкции должна быть установлена необходимость наличия специальных инструментов для сборки/разборки изделия.

3.5 Очистка

Должен быть установлен валидированный метод ручной очистки. Должен быть также установлен как минимум один валидированный метод автоматизированной очистки с применением оборудования для очистки/дезинфекции, за исключением случая, когда медицинское изделие не выдерживает данной обработки, о чем должно быть обязательно указано в инструкции.

По возможности, должна быть предоставлена следующая информация.

- описание приспособлений для проведения очистки;
- наименование и концентрация химических реагентов, необходимых для проведения очистки;
- указание о качестве используемой воды;
- ограничения по использованию и информация о проведении проверки химических реагентов, остающихся на изделии;
- ограничения по температуре, концентрация растворов, время их воздействия;
- указание температуры очистки;
- порядок проведения, включая промывание.

Примечание — Оборудование для очистки/дезинфекции должно быть аттестовано и пройти валидацию для обеспечения необходимой степени очистки.

3.6 Дезинфекция

Должен быть установлен валидированный неавтоматизированный метод дезинфекции.

Должен быть также установлен как минимум один валидированный автоматизированный метод с применением оборудования для очистки/дезинфекции, за исключением случая, когда медицинское изделие не выдерживает данной обработки.

По возможности, должна быть предоставлена следующая информация.

- описание требуемых вспомогательных приспособлений для дезинфекции;
- время действия дезинфицирующего средства;
- наименование и концентрация химических реагентов для проведения дезинфекции;
- указание о качестве используемой воды;

- ограничения по использованию и информация о проведении проверки химических реагентов, остающихся на изделии;
- ограничение по температуре, концентрация растворов, время их воздействия;
- указание температуры дезинфекции;
- порядок проведения, включая промывание.

Примечания

1 В некоторых случаях дезинфекция медицинских изделий может быть проведена одновременно с очисткой.

2 Как правило, при использовании оборудования для очистки/дезинфекции предпочтение отдается термической дезинфекции.

3 Определенные клинические процедуры приводят к повышению вероятности контаминации агентами с высокой устойчивостью к некоторым дезинфектантам (например, микобактерии). Это должно быть учтено при анализе рисков и при выборе рекомендуемого средства дезинфекции.

3.7 Сушка

При необходимости должен быть установлен валидированный метод сушки. По возможности, должна быть предоставлена следующая информация:
- описание требуемых приспособлений для сушки;
- максимальная температура и время воздействия на изделие;
- указания по используемому средству сушки;
- порядок проведения.

Примечание — В некоторых случаях сушка может быть частью автоматизированной очистки или дезинфекции.

3.8 Осмотр, техническое обслуживание и проверка

В случае, если на каком-то этапе требуется подтверждение степени очистки или способности функционирования медицинского изделия, или и то и другое, это должно быть установлено и указано в инструкции. Также должна быть установлена необходимость проведения специальных процедур для обеспечения характеристик и подготовки и безопасности медицинского изделия. При необходимости должны быть предусмотрены указания о замене и/или калибровке отдельных деталей или элементов, а также возврате их изготовителю или уполномоченной организации.

По возможности, должна быть предоставлена следующая информация:
- метод регулировки/калибровки изделия;
- описание используемых смазочных материалов;
- критерии безопасного функционирования изделия;
- указания по разборке изделия;
- метод замены элементов;
- описание специального инструмента при техническом обслуживании изделия;
- требования по визуальному контролю.

Примечание — При установлении требования о возврате изделия изготовителю или уполномоченной на то организации должно быть дано указание о степени очистки и/или микробиологическом состоянии изделия.

3.9 Упаковка

Если при стерилизации требуется специальный метод упаковывания или размещения, это должно быть указано в инструкции с учетом используемого метода стерилизации.

3.10 Стерилизация

Должен быть установлен валидированный метод стерилизации.

По возможности, должна быть предоставлена следующая информация, включая место сборки и верхнее и нижнее значения критических переменных процесса, обеспечивающего необходимый уровень стерилизации медицинского изделия:
- метод проведения стерилизации медицинского изделия;
- наименование и концентрация средства для стерилизационного процесса;
- максимальное содержание загрязнения в конденсате пара при обработке влажным теплом, оксидом этилена и параформальдегидом;

- необходимая степень влажности;
- минимальное время воздействия стерилизующего агента;
- описания процедуры/технологии после стерилизации;
- давление при стерилизации;
- описание порядка применения;
- необходимая температура применяемого стерилизующего агента.

Примечание — По возможности, рекомендуется стерилизация влажным теплом.

3.11 Хранение

Должны быть установлены ограничения по времени и условиям хранения до использования повторно обработанного медицинского изделия.

4 Предоставление информации

4.1 При необходимости, информация, указанная в разделе 3, должна поставляться вместе с медицинским изделием, например быть предоставлена в инструкции, поставляемой с медицинским изделием, на табличке или упаковке.

Примечание — Пример предоставления подробной информации для медицинского изделия приведен в приложении В.

4.2 Информация, приведенная в разделе 3, должна быть приведена с учетом назначения медицинского изделия, подготовки и квалификации персонала, проводящего обработку.

Примечание — Информация, указанная в разделе 3, может быть приведена в виде ссылки:
- на соответствующие стандарты;
- общую информацию по проведению обработки, предоставляемую изготовителем;
- общую информацию по проведению обработки, предоставляемую изготовителем материалов или оборудования, используемых при данных процедурах.

4.3 Оборудование или материалы, используемые при указанных процедурах, должны быть идентифицированы путем указания основного наименования или технических характеристик. Только в том случае, если этого не достаточно, в дополнение можно привести наименование торговой марки.

5 Предоставляемая информация по валидации процесса повторной обработки

Изготовитель должен подтвердить, что любой процесс, указанный в предоставляемой информации, обеспечивает возможность использования медицинского изделия в соответствии с его назначением.

Примечание — Если изготовитель производит ряд различных медицинских изделий, которые имеют общие конструктивные и эксплуатационные характеристики, то может быть установлена общая процедура подтверждения для всей группы или семейства этих медицинских устройств при условии, что изготовитель может продемонстрировать возможность объединения медицинских изделий и применение данного метода испытания как наиболее сложного варианта для всей группы или семейства.

6 Анализ степени рисков

Изготовитель должен четко определить подробную информацию для проведения анализа рисков, при этом необходимо учесть следующее:
- происхождение медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- возможный уровень подготовки и знаний персонала организации, проводящей обработку;
- возможное оборудование, используемое при обработке.

Примечание — Рекомендации приведены в ЕН ИСО 14937.

Приложение А
(справочное)

Применяемые методы повторной обработки

А.1 Общие положения

Ниже приведен пример матрицы, позволяющей изготовителю медицинского изделия идентифицировать методы обработки, которые могут быть рассмотрены для включения в инструкцию.

В матрице указана общая применимость каждого из методов для медицинских изделий различных категорий, что может использоваться как рекомендация при выборе аналогичного оборудования, способа подготовки и средств, доступных организациям, занимающимся обработкой, а также как возможность осуществления выбора наиболее распространенного метода обработки.

Полная дезинфекция и очистка перед проведением стерилизации особенно важны для контроля наличия инфекций.

Данная информация также указывает на метод повторной обработки некоторых категорий медицинских изделий и может быть принята организацией, занимающейся обработкой. Также она может быть использована как исходный материал при анализе рисков в соответствии с требованиями настоящего стандарта (раздел 6) при определении внешних опасностей для предотвращения повреждений или применения небезопасных методов для некоторых медицинских изделий.

Информация, приведенная в матрице, является рекомендуемой и не может быть применена для всех категорий медицинских изделий без учета указаний специальной инструкции, сопровождающей изделие.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫБОР И ВАЛИДАЦИЮ ОПРЕДЕЛЕННОГО СПОСОБА ОБРАБОТКИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НЕСЕТ ИЗГОТОВИТЕЛЬ.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ЗАНИМАЮЩАЯСЯ ОБРАБОТКОЙ, СООТВЕТСТВЕННО ДОЛЖНА РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ СПЕЦИАЛЬНЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЧАСТИ ВЫБОРА ОБОРУДОВАНИЯ И/ИЛИ ХИМИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ.

А.2 Матрица для идентификации методов обработки

Таблица А.1 — Примеры используемых методов обработки

Обработка			Тип медицинского изделия							
			A Многоразовый хирургический инструмент	B Эндоскопы (термостойкие)	C Эндоскопы (неустойчивые к тепловым воздействиям)	D Инструмент, используемый с эндоскопом	G Многоразовый контейнер	H Эластичные материалы[1)]	I Высокочастотный кабель и наконечник	J Механизированный инструмент
Подготовка на месте эксплуатации	Вид обработки	Влажная	+	+	+	+	+	+	+	+
		Сухая	+	+	+	+	+	+	+	+
Деконтаминация	Подготовка	Выбирается в зависимости от процедуры дезинфекции и очистки								
	Очистка	Ручная[3)]	+	+	+	+	+	+	+	+
		Машинная[3)]	+	+	+	+	+	+	+	+
		Ультразвуковая	+	–	–	+	N.A.	–	+	–
		Щелочное моющее средство	+	+	+	+	–[2)]	+	+	–
		Кислое моющее средство	–	–	–	–	–[2)]	+	+	–
		Нейтральное моющее средство	+	+	+	+	+	+	+	+
	Ополаскивание[3)]									
	Дезинфекция	Химическая	+	+	+	+	+	+	+	+
		Термическая	+	+	–	+	+	+	+	+
	Сушка	T_{max}								
Стерилизация		Влажным теплом (паровая стерилизация) (предпочтительный метод)	+	+	–	+	+	+	+	+

 Окончание таблицы А.1

Обработка			Тип медицинского изделия							
			A Многоразовый хирургический инструмент	B Эндоскопы (термостойкие)	C Эндоскопы (неустойчивые к тепловым воздействиям)	D Инструмент, используемый с эндоскопом	G Многоразовый контейнер	H Эластичные материалы[1)]	I Высокочастотный кабель и наконечник	J Механизированный инструмент
Стерилизация		Параформальдегидная	+	+	+	+	–	+	+	–
		Оксидом этилена	+	+	+	+	–	+	+	–
		Воздушная	+	+	+	+	+	+	+	–
		Стерилизация жидкими стерилизующими средствами	+	+	+	+	–	+	+	–
		Плазма паров перекиси водорода	+	+	+	+	+	+	+	+

[1)] Термостойкая резина или латекс (или их сочетание), силикон, пластик, заполняющие полости медицинского изделия.
[2)] Применяется только для алюминиевых сплавов.
[3)] Рекомендуется при окончательном ополаскивании деионизированной водой.

Условные обозначения:
«+» — может применяться;
«–» — неприемлемо;
N.A. — не разрешается.

Примечание — Матрица дает типовые результаты. Данные указываются в зависимости от конструкции изделия, используемых материалов, дизайна и методов повторной обработки.

Таблица А.2 — Бланк таблицы по определению необходимой процедуры проведения повторной обработки

Обработка			Тип медицинского изделия							
			A Многоразовый хирургический инструмент	B Эндоскопы (термостойкие)	C Эндоскопы (неустойчивые к тепловым воздействиям)	D Инструмент, используемый с эндоскопом	G Многоразовый контейнер	H Эластичные материалы[1)]	I Высокочастотный кабель и наконечник	J Механизированный инструмент
Подготовка на месте эксплуатации	Вид обработки	Влажная Сухая								
Деконтаминация	Подготовка	Выбирается в зависимости от процедуры очистки и дезинфекции								
	Очистка	Ручная[3)]								
		Машинная[3)]								
		Ультразвуковая								
		Щелочное моющее средство								
		Кислое моющее средство								
		Нейтральное моющее средство								
	Ополаскивание[3)]									
	Дезинфекция	Химическая								
		Термическая								
	Сушка	T_{max}								
Стерилизация		Влажным теплом (паровая стерилизация) (предпочтительный метод)								

Окончание таблицы А.2

Обработка			Тип медицинского изделия							
			A Многоразовый хирургический инструмент	B Эндоскопы (термостойкие)	C Эндоскопы (неустойчивые к тепловым воздействиям)	D Инструмент, используемый с эндоскопом	G Многоразовый контейнер	H Эластичные материалы [1]	I Высокочастотный кабель и наконечник	J Механизированный инструмент
Стерилизация		Параформальдегидная								
		Оксидом этилена								
		Воздушная								
		Стерилизация жидкими стерилизующими средствами								
		Плазма паров перекиси водорода								

[1] Термостойкая резина или латекс (или их сочетание), силикон, пластик, заполняющие полости медицинского изделия.
[2] Применяется только для алюминиевых сплавов.
[3] Рекомендуется при окончательном ополаскивании деионизированной водой.

Условные обозначения:
«+» — может применяться;
«–» — неприемлемо;
N.A. — не разрешается.

Приложение В
(справочное)

Пример инструкции по повторной обработке медицинских изделий многоразового использования

Организации, занимающиеся обработкой, могут проводить обработку медицинских изделий различных изготовителей, поэтому необходимо, чтобы изготовители принимали единую форму представления инструкций по повторной обработке. Инструкция может быть представлена в форме, приведенной на рисунке В.1. Изготовитель должен гарантировать предоставление всей необходимой информации, которую можно легко скомпоновать и выделить в различные разделы. Форма, приведенная на рисунке В.1, и пример, приведенный на рисунке В.2, могут быть использованы изготовителем для большинства медицинских изделий.

Примечание — Приведенная форма является одним из вариантов. Информация может быть представлена и рядом различных форм, необходимых для представления информации.

Изготовитель:_____ Метод:_____ Символ:_____
Наименование изготовителя Номер

Изделие(я):_____
Перечень каталожных номеров и описание изделия или тип

ВНИМАНИЕ	Ограничения по применению химических реагентов, параметров, места особой осторожности
Ограничения при проведении повторной обработки	Число возможных циклов обработки или указание срока службы
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Инструкции/предупреждения
Подготовка к деконтаминации	Инструкции/предупреждения
Очистка автоматическая	Инструкции/предупреждения, включая оборудование / материалы / параметры
Очистка ручная	Инструкции/предупреждения, включая оборудование / материалы / параметры
Дезинфекция	Инструкции/предупреждения, включая оборудование / материалы / параметры
Сушка	Инструкции/предупреждения, включая оборудование / материалы / параметры
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Инструкции/предупреждения, включая оборудование / материалы / параметры
Упаковка	Инструкции/предупреждения, включая материалы / методы
Стерилизация	Инструкции/предупреждения, включая оборудование / материалы / параметры
Хранение	Инструкции/предупреждения
Дополнительная информация	Любая дополнительная информация, содержащая рекомендации
Реквизиты изготовителя	Информация об изготовителе

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен.

Дата проведения: <Дата>

Рисунок В.1 — Форма инструкции по обработке (медицинского изделия многоразового использования)

Указания по применению:

1) инструкции должны быть четкими и краткими;

2) указанные материалы и оборудование должны быть общедоступными;

3) инструкции по сборке/разборке, техническому обслуживанию и проверке/испытаниям могут быть представлены отдельным документом (данные инструкции являются более специфическими для конкретного медицинского изделия в отличие от других инструкций, которые могут применяться для всей группы медицинских изделий);

4) все разделы таблицы должны быть заполнены. По возможности следует использовать фразы: «нет специальных требований», «не применяется в данном случае».

Поле «символ» является необязательным, применяется для указания ссылки на инструкцию, приведенную при маркировке медицинского изделия или на упаковке.

Изготовитель:_____I_____Метод:_____Символ:_____

Изделие(я): Весь хирургический инструмент многоразового применения, поставляемый _____, имеющий жестко зафиксированные элементы (неподвижные части) и простые шарнирные соединения, за исключением содержащих алюминиевые сплавы

ВНИМАНИЕ	Инструмент из алюминия может быть поврежден при применении щелочных (pH > 7) и кислых моющих средств. Необходимо уделить особое внимание при очистке длинных узких катетеров и глухих отверстий. Не превышать __°С
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Нет специальных требований. Разборка не требуется
Очистка автоматическая	Оборудование: чистящее/дезинфицирующее оборудование, моющее средство (наименование). 1 При загрузке инструмент должен быть снабжен устройствами канюляции, шарниры открыты, а отверстия прочищены. 2 Цикл проводится: минимум _____ мин мытье и _____ мин ополаскивание. 3 После разгрузки проверяют полости, отверстия и т. д. на отсутствие следов загрязнений. При необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку
Очистка ручная	Оборудование: Моющее средство (пример), щетка, проточная вода. Метод: 1 Инструмент споласкивают для удаления следов загрязнения. 2 Все поверхности очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, при этом необходимо проверить чистоту шарнирных соединений в открытом и закрытом положениях. Примечание — Для обеспечения чистоты полостей и отверстий следует использовать специальную щетку. 3 Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение __ мин. При этом необходимо проверить протекание воды через катетеры, а также в заполнение и освобождение глухих отверстий
Дезинфекция	Дезинфицирующий раствор (наименование) следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению
При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции может использоваться ополаскивание при температуре в _____°С в течение _____ мин	
Сушка	Если сушка является частью цикла дезинфекции, то температура не должна превышать 120 °С

Техническое обслуживание	Смазать шарнирные соединения маслом, применяемым в хирургии. Удалить затупившийся или поврежденный инструмент
Проверка и испытания	Шарнирный инструмент: Проверить на плавность хода (без «игры») шарнира. Запорный механизм (защелка) должен быть проверен на функционирование. Весь инструмент должен быть проверен на наличие повреждений и износа. Режущие кромки должны быть непрерывными, без зазубрин. Длинный тонкий инструмент (особенно вращающийся) необходимо проверить на наличие искривлений. В случае если инструмент является частью большой сборочной единицы, необходимо проверить на возможность сборки сопрягаемых элементов
Упаковка	Индивидуальная: Может использоваться стандартный материал. Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Групповая: Инструмент может размещаться в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Необходимо удостовериться, что режущие кромки защищены и масса контейнера не превышает ____ кг. Контейнеры упаковывают принятым способом
Стерилизация	Паровой стерилизатор, минимум ____ мин при температуре ____°С. Температура не должна превышать____°С
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты изготовителя	См. телефонный справочник и адрес размещения представителя или телефон (44) 123 456 789

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинский изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий

Рисунок В.2 — Пример

Библиография

[1] ИСО 11134:1994 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом
ISO 11134:1994 Sterilization of health care products. Requirements for validation and routine control. Industrial moist heat sterilization

[2] ЕН 285:1996 Стерилизаторы паровые. Большие стерилизаторы
EN 285:1996 Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers

[3] ИСО 11135:1994 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ISO 11135:1994 Medical Devices. Validation and routine control of ethylene oxide sterilization

[4] ИСО 11607:1997 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ISO 11607: 1997 Packaging for terminally sterilized medical devices

[5] ЕН ИСО 14937:2000 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования по определению характеристик стерилизующего средства и проектирования, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских приборов
EN ISO 14937:2000 Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[6] ИСО 15223:2000 Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ISO 15223:2000 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

[7] ИСО 7000:1989 Обозначения условные графические, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица
ISO 7000:1989 Graphical symbols for use on equipment. Index and synopsis

[8] Medical Devices Agency: Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from Microbiology Advisory Committee to the Department of Health, Medical Devices Agency; Part 1: Principles; Part 2: Protocols; Part 3: Procedures, 1993 — 2000, London

УДК 615.478.73:006.354 ОКС 11.080 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: стерилизация, повторная стерилизация, медицинские изделия

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.Я. Митрофанова*
Компьютерная верстка *А.В. Бестужевой*

Сдано в набор 18.12.2012. Подписано в печать 12.02.2013 Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,70. Тираж 83 экз. Зак 153.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.