

ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПРОЦЕССЕ ИХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

Тарасенко Ольга Анатольевна,
заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, доктор медицинских наук

Медицинская организация является субъектом обращения медицинских изделий

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 21 НОЯБРЯ 2011 ГОДА 323-ФЗ
«ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ»

СТАТЬЯ 38. Медицинские изделия

п. 3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, **применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание**, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), **а также ремонт, утилизацию или уничтожение.**

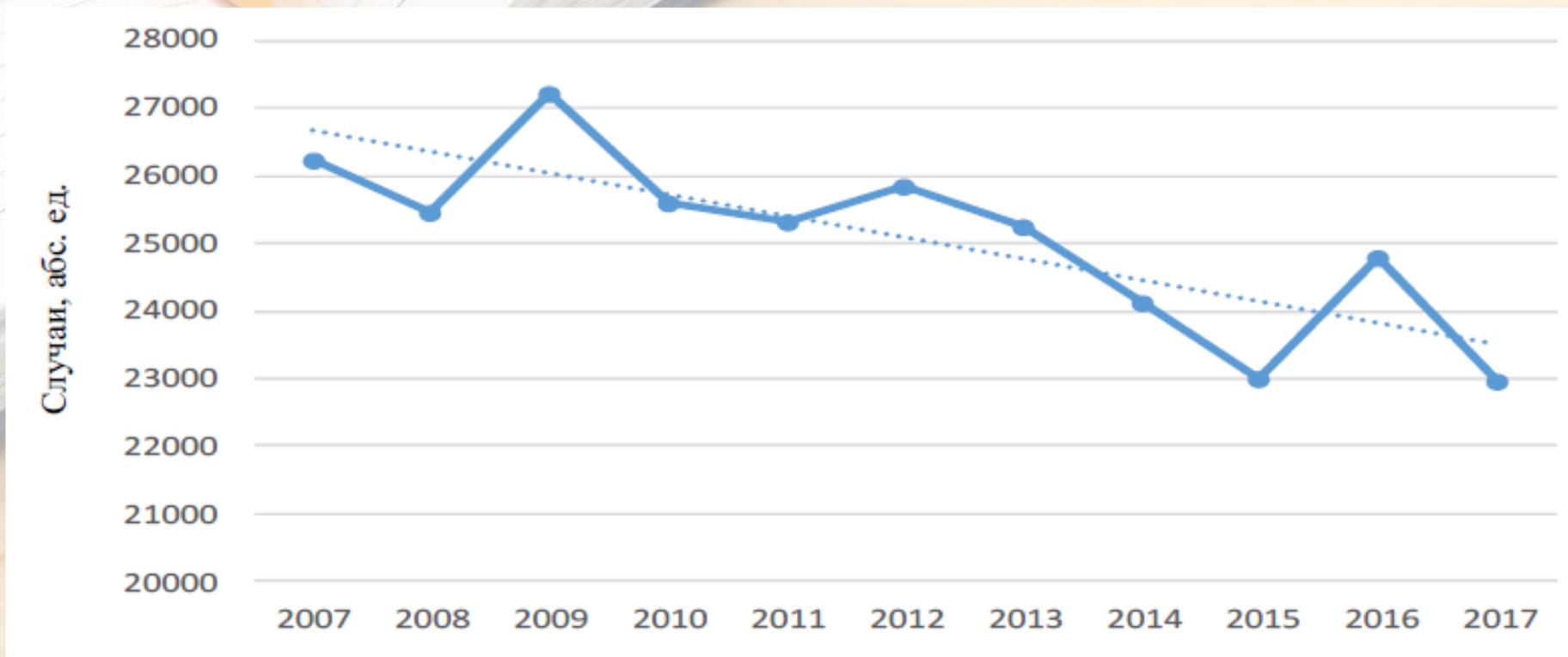
Внутрибольничные инфекции (также, нозокомиальные, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП)) — согласно определению ВОЗ, любые клинически выраженные заболевания инфекционного происхождения, поражающие больного в результате его госпитализации или посещения медицинской организации с медицинской, либо после выписки из больницы (например, раневая инфекция), а также медицинский персонал в силу осуществления им деятельности, независимо от того, проявляются или не проявляются симптомы этого заболевания во время нахождения данных лиц в медицинской организации.

Инфекция считается внутрибольничной, если она впервые проявляется **через 48 часов или более после нахождения в больнице**, при условии отсутствия клинических проявлений этих инфекций в момент поступления и исключения вероятности инкубационного периода.

Данные о ИСМП

- В Российской Федерации, по данным официальной статистики, ежегодно регистрируется – 0,7–0,8 случая ИСМП на 1 000 госпитализированных, наблюдается тенденция к снижению числа заболеваний: за 6 лет количество ИСМП в медицинских организациях Российской Федерации снизилось на 11,1 % и составило в 2017 году 22 963 случая (2012 г. – 25 846 случаев).
- В США, по оценкам Центров контроля и профилактики заболеваний, около 1 700 000 случаев ИСМП, вызванных всеми типами микроорганизмов, приводят или сопутствуют **99 000 смертям ежегодно.**
- В Европе, по результатам проведенных госпитальных исследований, смертность от внутрибольничных инфекций составляет 25 000 случаев в год.

Число случаев ИСМП



Доля случаев ИСМП в медицинских организациях в 2017 году



- Структура ИСМП

2012	2013	2014	2015	2016	2017
23,8 % – послеоперационные инфекции	23,6 % – послеоперационные инфекции	24,9 % – послеоперационные инфекции	24,7 % – послеоперационные инфекции	24,1 % – внутрибольничные пневмонии	26,3 % – внутрибольничные пневмонии
18,6 % – ГСИ новорождённых	16,7 % – ГСИ новорождённых	18,7 % – внутрибольничные пневмонии	21,3 % – внутрибольничные пневмонии	22,7 % – послеоперационные инфекции	22,9 % – послеоперационные инфекции
13,5 % – ГСИ родильниц	15,7 % – внутрибольничные пневмонии	16,9 % – ГСИ новорождённых	15,9 % – ГСИ новорождённых	15,5 % – ГСИ новорождённых	13,8 % – ГСИ новорождённых
13,4 % – внутрибольничные пневмонии	13,7 % – ГСИ родильниц	13,2 % – ГСИ родильниц	13,6 % – ГСИ родильниц	11,7 % – ГСИ родильниц	10,8 % – ГСИ родильниц
11,6 % – другие инфекционные заболевания (в т. ч. грипп)	12,1 % – другие инфекционные заболевания (в т. ч. грипп)	9,1 % – постинъекционные инфекции	8,8 % – постинъекционные инфекции	9,6 % – другие инфекционные заболевания (в т. ч. грипп)	9,4 % – постинъекционные инфекции
9,8 % – постинъекционные инфекции	9,1 % – постинъекционные инфекции	8,4 % – другие инфекционные заболевания (в т. ч. грипп)	7,7 % – другие инфекционные заболевания (в т. ч. грипп)	8,3 % – постинъекционные инфекции	8,2 % – другие инфекционные заболевания (в т. ч. грипп)
6,9 % – острые кишечные инфекции	7 % – острые кишечные инфекции	6,7 % – острые кишечные инфекции	5,7 % – острые кишечные инфекции	5,2 % – острые кишечные инфекции	5,6 % – острые кишечные инфекции

- Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации в 2017 году»

Классификация медицинских изделий по признаку – стерильность

Приказ Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н

N п/п	Наименование	Кодовое обозначение
1	нестерильные медицинские изделия одноразового использования	01
2	стерильные медицинские изделия одноразового использования	02
3	стерилизуемые медицинские изделия многократного применения, стерильность которых обеспечивается как при первом применении, так и при каждом последующем применении с помощью соответствующих методов стерилизации	03
4	нестерильные медицинские изделия многократного применения	04
5	оборудование для стерилизации медицинских изделий	05

Международная практика проведения инспекции процессов стерилизации

- а) определение того, что процессы стерилизации, включая управляемые условия, запланированы (ISO 13485, пункт 7.1, подпункт 7.5.1.3);
- б) определение того, что записи параметров процесса стерилизации для каждой стерилизуемой партии медицинских изделий поддерживаются в рабочем состоянии и прослеживаются (ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);
- в) определение того, что процесс стерилизации валидирован (ISO 13485, подпункт 7.5.2.1)

Международная практика проведения инспекции процессов стерилизации (продолжение)

- г) определение того, что биологические индикаторы надлежащим образом валидированы и управляемы (ISO 13485, пункт 8.2.3);
- д) определение того, что процесс стерилизации является управляемым и контролируемым. Подтверждение того, что содержимое изделий соответствует валидированному содержимому (ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);
- е) определение того, что процесс протекает в соответствии с установленными параметрами (ISO 13485, подпункт 7.5.1.3);

Международная практика проведения инспекции процессов стерилизации (продолжение)

- ж) если процессом стерилизации управляют с помощью программного обеспечения, то подтверждение того, что программное обеспечение является валидированным (ISO 13485, пункт 7.5.2.1);
- з) определение того, что использованное оборудование отрегулировано, откалибровано и поддерживается в рабочем состоянии (ISO 13485, пункты 7.5, 7.6);
- и) определение того, что персонал имеет надлежащие квалификацию и подготовку для валидации, выполнения и поддержания в рабочем состоянии процесса стерилизации (ISO 13485, пункт 6.2).

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 18 мая 2010 г. N 58

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ САНПИН 2.1.3.2630-10

**"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ,
• ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ"**

•

II. Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в медицинских организациях

2. Требования к проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий

- 2.16. Стерилизации подвергают все медицинские изделия многократного применения, контактирующие с раневой поверхностью, кровью (в организме пациента или вводимой в него) и/или инъекционными препаратами, а также отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение.
- Изделия однократного применения, предназначенные для осуществления таких манипуляций, выпускаются в стерильном виде предприятиями-изготовителями.

Методы стерилизации

Виды стерилизации	Методы стерилизации	Действующий агент
Физический	паровой (автоклавирование)	пар под избыточным давлением (120 °С, давление 1,1 атм) (132 °С, давление 2,0 атм)
	воздушный	сухой воздух при 180 °С
	гласперленовый	нагретые стеклянные шарики при 190-240 °С
	инфракрасный	инфракрасное излучение при 200±3 °С
	Лучевой (радиационный)	ионизирующее излучение 2- 2,5 Мрад
	ультразвуковой	механические колебания с частотой от 2х10⁴ до 2х10⁸ в сек
Химический	жидкостной	растворы химических соединений (альдегид-, кислород-, хлорсодержащих)
	газовый	окись этилена в смеси с углекислым газом, бромистым метилом и др.
	плазменный	пары 20 % пероксида водорода

Радиационная стерилизация

Стерилизующим агентом при радиационной стерилизации является проникающее гамма- или бета- (электроны высоких энергий, получаемые в ускорителях) излучение. Наиболее широко используется гамма-излучающий изотоп кобальта-60, реже изотоп цезия-137, в связи с его низким уровнем энергии и излучения. Бета-излучающие изотопы используются реже, так как бета-излучение обладает гораздо меньшей проникающей способностью.

Практические рекомендации

Используется для стерилизации медицинских инструментов, шовного и перевязочного материала (особенно пластиковых предметов одноразового использования, таких, как шприцы, наборы для переливания крови). Также с помощью этого метода стерилизуют такие сложные аппараты, как "сердце - легкие" и "искусственная почка".

Нормативные документы

- ГОСТ 8.651-2016 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
-

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

РМГ 136-2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Обеспечение единства измерений поглощенной дозы ионизирующего излучения при испытаниях и радиационной стерилизации медицинских изделий. Общие требования

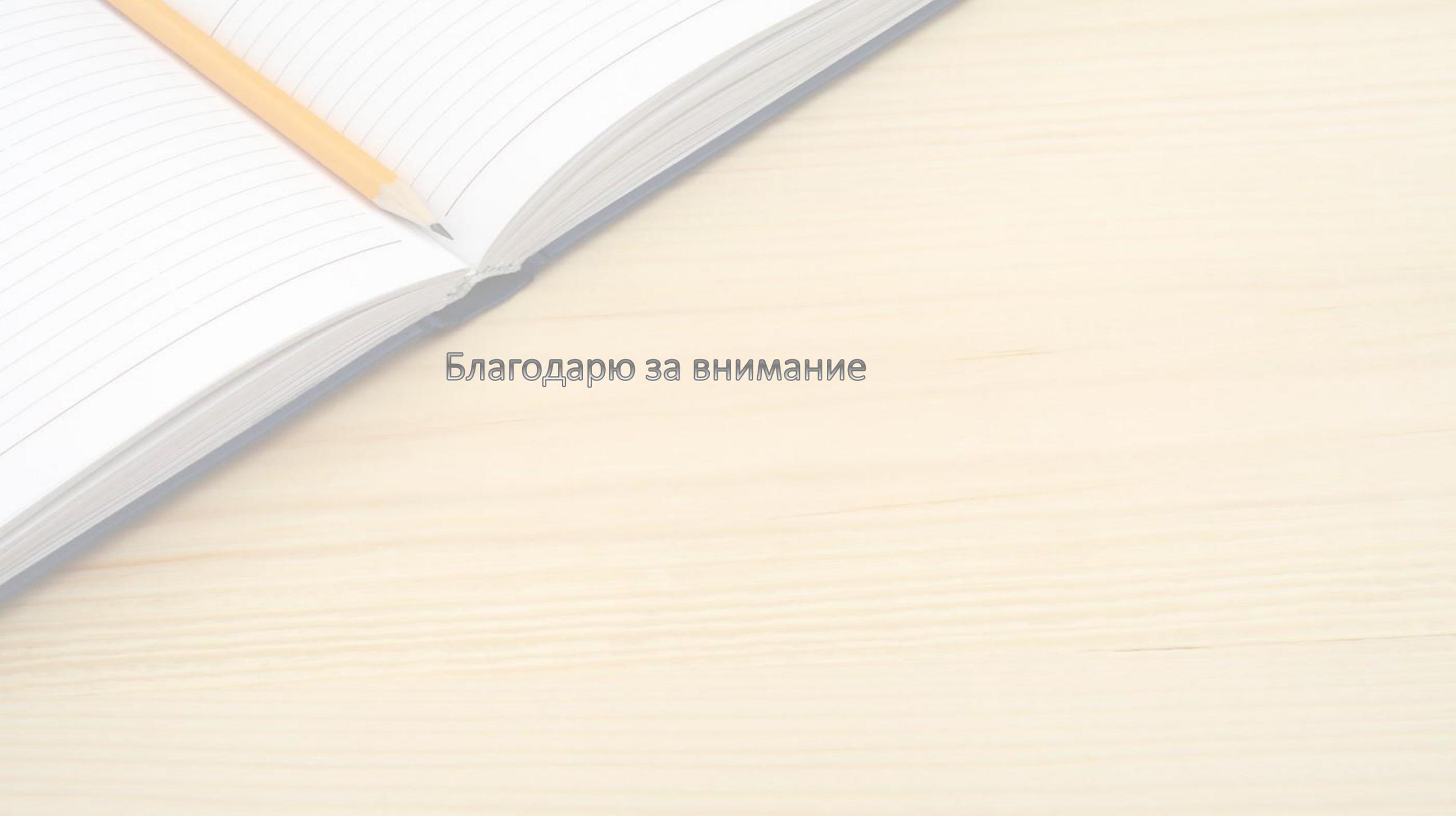
РМГ 137-2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимально допускаемой дозы для медицинских изделий, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений

РМГ 138-2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Установки радиационно-технологические с радионуклидными источниками излучения для стерилизации медицинских изделий. Методика аттестации

РМГ 135-2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Установки радиационно-технологические с ускорителями электронов для стерилизации медицинских изделий. Методика аттестации

Р 2.6.4/3.5.4.1040-01 Общие требования к технологическому регламенту радиационной стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения

Р (Руководство) от 28 мая 2001 года №2.6.4/3.5.4.1040-01

An open notebook with lined pages is shown from a top-down perspective, resting on a light-colored wooden surface. A yellow pencil is placed diagonally across the top left page. The notebook's spine is visible in the center, and the pages are slightly curved. The text "Благодарю за внимание" is centered on the right page.

Благодарю за внимание