
**Стерилизация медицинской
продукции. Этилен оксид.**

Часть 2.

**Рекомендации по применению
ISO 11135-1**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Sterilization of health care products — Ethylene oxide —
Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1

ISO/TS 11135-2:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e9d2fed-1e19-4496-92e2-3149667922af/iso-ts-11135-2-2008>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/TS 11135-2:2008(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 11135-2:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e9d2fed-1e19-4496-92e2-3149667922af/iso-ts-11135-2-2008>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Система менеджмента качества	3
4.1 Документация	3
4.2 Ответственность руководства	3
4.3 Реализация продукции	3
4.4 Измерение, анализ и улучшение. Контроль несоответствующей продукции	3
5 Характеристика стерилизующего агента	3
5.1 Стерилизующий агент	3
5.2 Микробицидная эффективность	4
5.3 Воздействие на материал	4
5.4 Экологические факторы	4
6 Описание процесса и оборудования	4
6.1 Описание процесса	4
6.2 Описание оборудования	4
7 Определение продукта	6
7.1 Общее	6
7.2 Безопасность продукции и функционирование	9
7.3 Микробиологическое качество	10
7.4 Документация	10
8 Определение процесса	11
9 Валидация	14
9.1 Аттестация ввода в эксплуатацию	14
9.2 Аттестация эксплуатации	16
9.3 Аттестация эксплуатируемого оборудования	17
9.4 Изменения конфигурации загрузки	21
9.5 Анализ и утверждение валидации	22
10 Рутинный контроль и управление	22
10.1 Общее	22
10.2 Параметрический выпуск	24
11 Выпуск продукции после стерилизации	25
12 Поддержание эффективности процесса	26
12.1 Общее	26
12.2 Техническое обслуживание оборудования	26
12.3 Повторная оценка	27
12.4 Анализ изменений	29
Приложение А (информативное) Определение коэффициента летальности стерилизационного процесса. Биологические индикаторы/применение бионагрузки	30
Приложение В (информативное) Руководство по ISO 11135-1:2007 Приложение В Гарантированное определение коэффициента летальности стерилизационного процесса. Подход двойного уничтожения	40
Библиография	42

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

При других обстоятельствах, в частности при наличии острой потребности рынка в данном документе, технический комитет может принять решение о публикации других типов документа:

- ISO спецификации в свободном доступе (ISO Publicly Available Specification, ISO/PAS), представляющие собой соглашение между техническими экспертами в рабочих группах ISO и принимающееся для публикации при одобрении более чем 50 % членов родительского комитета, принимающих участие в голосовании;
- технические условия ISO (ISO Technical Specification, ISO/TS) представляющие собой соглашение между членами технического комитета и принимающееся для публикации при одобрении более чем 2/3 членов комитета, принимающих участие в голосовании.

ISO/PAS или ISO/TS пересматриваются через 3 года для принятия решения, будет ли он утвержден на следующие 3 года, пересмотрен для создания Международного стандарта или отменен. Если ISO/PAS или ISO/TS утверждается, он должен быть пересмотрен еще через 3 года, после чего он должен быть либо трансформирован в международный стандарт, либо отменен.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 11135-2 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

ISO 11135-2 совместно с ISO 11135-1 отменяет и заменяет ISO 11135-1994 и ISO 11135-4/Cor. 1:1994, которые были технически пересмотрены.

ISO 11135 состоит из следующих частей под общим заголовком *Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид*:

- *Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*
- *Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1*

Введение

Данные технические условия описывают некоторые методы, которые могут быть использованы для достижения требований, содержащихся в ISO 11135-1. Данный документ не предназначен для использования в качестве списка контрольных вопросов для оценки соответствия ISO 11135-1, скорее он предназначен для обеспечения единообразного понимания и реализации ISO 11135-1 путем представления разъяснений и возможных методов для достижения соответствия определенным требованиям. В нем освещаются важные аспекты и приводятся примеры.

Данные технические условия касаются стерилизации этилен оксидом (ethylene oxide, EO) как при промышленном применении, так и в учреждениях здравоохранения, в них учитываются сходства и различия при данных двух применениях.

Среди сходств: общая необходимость в системах качества, обучении персонала, и соответствующей технике безопасности. Основные различия связаны с уникальными физическими и организационными условиями в учреждениях здравоохранения и с начальным состоянием изделий для многократного применения, представляемых на стерилизацию.

Учреждения здравоохранения отличаются от производителей медицинских изделий организацией рабочего пространства, используемым оборудованием, наличием персонала с адекватным уровнем обучения и опытом. Основная функция учреждения здравоохранения обеспечить уход за пациентом; повторная обработка медицинских изделий это только одно из бесчисленного количества видов деятельности для обеспечения данной функции.

Касательно начального состояния медицинских изделий производители медицинских изделий главным образом стерилизуют большое количество сходных изделий, изготовленных из чистого материала. С другой стороны, учреждения здравоохранения должны обслуживать и обрабатывать как новые медицинские изделия, так и медицинские изделия для многократного применения различных типов и с различными уровнями бионагрузки. Следовательно, они сталкиваются с дополнительными проблемами при чистке, оценке, подготовке и упаковке медицинских изделий перед стерилизацией. В данном документе, альтернативные подходы и руководства, определенные для учреждений здравоохранения определены сами по себе.

В общем, стерилизация влажным теплом (также известная как стерилизация паром) является методом выбора для медицинских изделий и поставок, стерилизуемых в учреждении здравоохранения. Тем не менее газ EO и его смеси являются эффективным стерилизующим веществом, которое используется в первую очередь для медицинских изделий, чувствительных к теплу и влаге, которые не могут стерилизоваться паром.

Для облегчения ссылок, нумерация в данных технических условиях совпадает с нумерацией ISO 11135-1.

Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид.

Часть 2.

Рекомендации по применению ISO 11135-1

1 Область применения

Данные технические условия обеспечивают руководства для требований ISO 11135-1:2007. Они не повторяют требования и предназначены для отдельного использования.

Исключения ISO 11135-1 применяются также к данным техническим условиям.

Для облегчения ссылок нумерация разделов в данных технических условиях соответствует нумерации в ISO 11135-1:2007. Дополнительные руководства к требованиям, данным ISO 11135-1 также включены в Приложение С ISO 11135-1:2007 и должны использоваться вместе с данными техническими условиями.

Данный руководящий документ предназначен для людей, которые обладают, но которые могут нуждаться в помощи в определении как наилучшим образом соответствовать требованиям, содержащимся в ISO 11135-1. Данный документ не предназначен для людей, не имеющих основных знаний принципов ЕО стерилизации.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 11135-1:2007, *Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 11138-2:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации этилен оксидом*

ISO 11140-1:2005, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования*

ISO 11737-1, *Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение заселения продукции микроорганизмами*

ISO 13485:2003, *Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования*

ISO 17664, *Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем по обработке медицинских изделий, пригодных для повторной стерилизации*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения ISO 11135-1 и следующие.

- 3.1**
деннаж
dunnage
материал, используемый для имитации всей или части стерилизуемой загрузки
- 3.2**
учреждение здравоохранения
health care facility
ряд физических инфраструктур, предназначенных для поддержки предоставления специальных услуг, связанных со здоровьем
- 3.3**
технологическая группа
processing group
набор продуктов или семейств продуктов, которые могут быть стерилизованы в одном процессе стерилизации EO

ПРИМЕЧАНИЕ Все продукты в пределах группы определяются для представления равной или меньшей сложности для процесса стерилизации, чем устройство нагрузки для данной группы.

- 3.4**
семейство продуктов EO
EO product family
набор продуктов или семейств продуктов, которые определены как сходные или эквивалентные для целей валидации

- 3.5**
медицинское изделие многократного использования
re-usable medical device
медицинское изделие определенное или предназначенное производителем как подходящее для повторной обработки и повторного использования

ПРИМЕЧАНИЕ Это не является медицинским изделием сконструированным или предназначенным изготовителем для одноразового использования.

- 3.6**
медицинское изделие однократного использования
single use medical device
медицинское изделие определенное или предназначенное производителем только для однократного использования

- 3.7**
специалист по стерилизации
sterilization specialist
лицо, которое обладает знаниями о используемой технологии стерилизации и ее влиянии на материалы и микроорганизмы

ПРИМЕЧАНИЕ Данный уровень знаний достигается как практическими, так и теоретическими методами, и лицо не нуждается в руководстве по основным принципам используемой технологии.

4 Система менеджмента качества

4.1 Документация

4.1.1 Нет рекомендаций.

4.1.2 Нет рекомендаций.

4.2 Ответственность руководства

4.2.1 Каждая организация должна установить процедуры определения необходимости обучения и гарантии, что весь персонал достаточно обучен для соответствующей ответственности.

4.2.2 Нет рекомендаций.

4.3 Реализация продукции

4.3.1 Процедуры покупки в учреждении здравоохранения должны гарантировать, что медицинские изделия многократного использования снабжаются утвержденными инструкциями по чистке, дезинфекции, стерилизации и продувке, как определено в ISO 17664.

4.3.2 Для тех учреждений, которые не соответствуют полностью ISO 13485, таких как учреждения здравоохранения, процедуры идентификации продукции и поддержания возможности контроля должны включать маркировку каждой единицы или упаковки до стерилизации с контрольным идентификатором партии, который включает следующую информацию:

a) ID стерилизатора или код;

b) дату стерилизации;

c) число циклов (т.е. запуск цикла в день или стерилизатор).

Рекомендуется включать в идентификатор идентификатор лица, производящего сборку, чтобы позволить провести дальнейшее расследование, если возникнут проблемы.

Информация на идентификаторе партии позволяет персоналу найти единицу продукции в случае отзыва и проследить источник проблем.

4.3.3 Нет рекомендаций.

4.4 Измерение, анализ и улучшение. Контроль несоответствующей продукции

Нет рекомендаций.

5 Характеристика стерилизующего агента

5.1 Стерилизующий агент

ЕО сильно проникающий газ, который проникает сквозь большинство упаковочных материалов и полимерных материалов. Широко распространенный состав 100 % ЕО и смешивается с углекислым газом или азотом. Условия хранения для ЕО должны соответствовать рекомендациям производителя ЕО и всем применимым нормативным документам.

5.2 Микробицидная эффективность

Нет рекомендаций.

5.3 Воздействие на материал

Нет рекомендаций.

5.4 Экологические факторы

5.4.1 EO токсичен, огнеопасен и взрывоопасен; следовательно, следует быть крайне осторожными при его хранении, обслуживании и использовании.

5.4.2 Выходящий газ должен быть разбавлен с помощью системы обработки газа EO, такой как каталитический окислитель, газовый промыватель с влажной кислотой термический окислитель.

При выборе разбавителя должно учитываться возможное использование озона.

6 Описание процесса и оборудования

В учреждениях здравоохранения, описание процесса и оборудования обычно является ответственностью производителя стерилизатора. Управление учреждения здравоохранения должно обеспечивать контроль на месте для гарантии того, что их закупленное оборудование соответствует национальным, региональным и местным нормативным документам и подходит продуктам, предназначенным для стерилизации. Управление учреждения здравоохранения должно гарантировать, что учреждение имеет инфраструктуру, необходимую для работы оборудования для стерилизации и для достижения стерильности медицинских изделий.

6.1 Описание процесса

Нет рекомендаций.

ISO/TS 11135-2:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e9d2fed-1e19-4496-92e2-3149667922af/iso-ts-11135-2-2008>

6.2 Описание оборудования

6.2.1 Следующие факторы должны рассматриваться при описании оборудования.

Описание оборудования для предварительного создания условий

Предварительное создание условий может проводиться в отдельной области для предварительного создания условий (камере, ячейке или комнате). Предварительное создание условий (если используется) должно обладать следующими рабочими характеристиками и возможностями контроля:

- система циркуляции воздуха: адекватная система циркуляции воздуха для гарантии равномерности температуры и влажности в используемом пространстве и для гарантии того, что равномерность достигается в полностью загруженной комнате или камере;
- оборудование, определяющее поток воздуха, системы сигнализации или контролируемые индикаторы систем циркуляции для обеспечения соответствия предопределенным допускам;
- средства наблюдения температуры и влажности;
- средства контроля температуры и влажности;

ПРИМЕЧАНИЕ Контролирующие системы датчиков температуры и влажности могут использовать излишние датчики для определения температуры и влажности в комнате.

- таймер или другое средство записи времени помещения и удаления загрузки из области предварительного создания условий, если применимо.

Описание оборудования камеры стерилизации

Камера стерилизации должно обладать следующими рабочими характеристиками и возможностями контроля:

- средства наблюдения давления в камере, температуры и влажности (если влажность дополнительно контролируется показаниями датчика);
- средства контроля давления в камере, температуры и влажности, если влажность дополнительно контролируется показаниями датчика) [если датчики зафиксированы на оборудовании, убедитесь, что взаимосвязь получена в процессе аттестации ввода в эксплуатацию (installation qualification, IQ) или аттестации эксплуатации (operational qualification, OQ) в самой холодной области];
- если используется параметрический выброс, то инструменты для непосредственного анализа влажности в процессе создания условий и концентрации EO в течение времени выдержки стерилизующего вещества;
- система контроля того, что газообразный EO был введен в камеру. Это может быть реализовано измерением температуры потока газа EO из испарителя в камеру стерилизатора или контролем повышения давления во время введения EO. Эта система может контролировать концентрацию EO в течение времени выдержки стерилизующего вещества.

Описание оборудования для аэрации

Область аэрации (камера, ячейка или комната) может использоваться для удаления статочных веществ EO из продукта/упаковки. Для обеспечения постоянных и воспроизводимых результатов важны равномерность температуры, добавление чистого воздуха и рециркуляции в данной области. Область аэрации должна иметь следующее:

- оборудования для определения потока воздуха, системы сигнализации или индикаторы, контролирующие системы, работающие с воздухом, для обеспечения того, что они работают в пределах определенных параметров и обеспечивают адекватный поток воздуха в полностью загруженной комнате или камере;
- оборудование для рециркуляции воздуха;
- средства наблюдения за температурой в комнате;
- средства контроля температуры в комнате.

До удаления продукта из стерилизатора следует принять меры предосторожности для обеспечения того, что оператор не подвергается воздействию высоких уровней EO из-за выхода газа из загрузки.

Описание оборудования должно просматриваться для обеспечения того, что нормативные требования и требования безопасности выполняются, технические условия соответствуют и сервисы и инфраструктура, необходимые для работы оборудования доступны.

6.2.2 В ISO 11135-1 требуется увлажнение введением пара, т.к. увлажнение, полученное диспергированием не нагретой воды в виде аэрозоля (например, увлажнители с вращающимися дисками и распылители) могут потенциальными источниками микробного загрязнения.

6.2.3 Нет рекомендаций.

6.2.4 При неопределенном сбое контролирующих или наблюдающих функций стерилизационная загрузка может быть пропущена не смотря на несоответствия требуемым рабочим параметрам. Для предотвращения этого общепринято иметь дублирующие датчики для многих критических параметров процесса. Общие принципы для использования данных дублирующих датчиков включают:

- a) использование одного датчика для контроля и другого датчика для наблюдения и записи;
- b) использование двух датчиков, или их среднего значения, как для наблюдения, так и для контроля; данные системы должны генерировать автоматическое сообщение о сбое условий, если разница между значениями двух датчиков превышает определенное значение;
- c) использование датчиков с двойными элементами, как для наблюдения, так и для контроля; данные системы должны генерировать автоматическое сообщение о сбое условий, если разница между значениями двух элементов превышает определенное значение.

7 Определение продукта

7.1 Общие положения

Определение продукта включает документацию с особой информацией о стерилизуемом медицинском изделии (т.е. новом или измененном продукте).

7.1.1 Определение продукта для медицинских изделий включает медицинское изделие само по себе, первичную упаковку, содержащую изделие, и любые аксессуары, инструкции, или другие единицы, включенные в первичную упаковку. Оно также включает описание предполагаемых рабочих характеристик медицинского изделия и доступные технологические процессы или процессы стерилизации. Процесс определения продукта должен также учитывать новая ли это конструкция или не является ли продукт частью существующего семейства продуктов ЕО.

Следующее должно рассматриваться как часть определения продукта:

- a) физическое описание медицинского изделия (состав и конфигурация);
- b) предполагаемое использование медицинского изделия;
- c) предназначено ли медицинское изделие для одноразового или многоразового использования;
- d) характеристики конструкции, которые могут повлиять на выбор процесса стерилизации (например, батарейки, оптические волокна, компьютерные чипы);
- e) исходный материал/условия производства, которые могут повлиять на микробиологическое качество (например, материалы натурального происхождения);
- f) требуемый уровень обеспечения стерильности (sterility assurance level, SAL);
- g) упаковка;
- h) требования к специальным загрузкам или смешанным схемам загрузки, или пределы допустимых схем загрузки;
- i) совместимость со стерилизующим газом или смесью газов условиями обработки ЕО (процессы предварительного создания условий, стерилизации и аэрации).

7.1.2 Должны проводиться технические пересмотры для сравнения новых и модифицированных продуктов с валидованными продуктами и/или устройствами для испытания эффективности процесса (process challenge device, PCD), используемыми для валидации существующих процессов ЕО. Конструкция и конфигурация новых или измененных продуктов должна быть осторожно проверена на любые свойства, которые могут создавать помехи для проникновения ЕО, тепла или влажности. Для производителей медицинских изделий, сравнение также должно включать проверку факторов, которые

могут влиять на внутреннюю бионагрузку продукта, включая положение производственных помещений, тип используемого исходного материала, источник данного материала и методы производства. Для новых продуктов многократного применения, данное сравнение должно включать оценку эффективности чистки для данного продукта.

Если новый или измененный продукт показывает эквивалентность существующему медицинскому изделию или PCD, для которого характеристики стерилизации уже известны, новый или измененный продукт может рассматриваться как часть семейства продуктов EO или рабочей группы.

ПРИМЕЧАНИЕ AAMI TIR28^[10] является полезным руководством по минимизации рисков введения нового или измененного продукта, который является большей сложностью для цикла стерилизации, чем валидированные ранее.

Как часть технического пересмотра, должны быть рассмотрены следующие вопросы. Если ответ на любой из следующих вопросов “да”, при дальнейшей оценке нового или измененного продукта может быть необходимо определить сложнее ли он для процесса стерилизации, чем ранее валидированные продукты:

- a) По отношению к ранее валидированным продуктам, новый или измененный продукт:
- 1) содержит больше узких каналов или внутренних камер;
 - 2) содержит меньше выводов;
 - 3) содержит больше внутренних поверхностей;
 - 4) содержит больше сопряженных поверхностей;
 - 5) содержит больше клапанов;
 - 6) содержит более длинные или более тонкие каналы;
 - 7) включает изменения или отличия, которые могут снизить передачу тепла, влаги или стерилизующего газа;
 - 8) содержит бионагрузку или обладает устойчивостью значительно больше, чем эталонный продукт (из-за условий производства, обслуживания, процесса очистки или используемых материалов) или
 - 9) содержит материалы или структуры, которые могут отрицательно влиять на рассматриваемый процесс или метод стерилизации?
- b) По отношению к ранее валидированным продуктам, упаковка нового или измененного продукта:
- 1) имеет любые изменения в элементах упаковки, включая инструкции или защитные барьеры;
 - 2) имеет любые дополнительные непроницаемые защитные барьеры, например, контейнер, чехол, калибр, которые будут ограничивать или влиять на проникновение стерилизующего вещества или влажности или их удаление;
 - 3) имеет изменения в пористости упаковочного материала (например, основной вес, покрытие, обработка – адгезив или покрытие на бумаге);
 - 4) имеет снижение площади поверхности вентиляционных материалов или основных выводов, например, применение лент или вторичных маркировок, изменение размера маркировок;
 - 5) увеличение уровня бионагрузки продукта или
 - 6) изменение числа барьерных слоев?

- с) По отношению к ранее валидированным продуктам, конфигурация загрузки нового или измененного продукта:
- 1) значительно отличается от валидированной конфигурации загрузки эталонной загрузки;
 - 2) значительно отличается количество абсорбирующих материалов;
 - 3) значительно отличается по плотности от эталонной загрузки или
 - 4) значительно отличается общий объем загрузки?

7.1.3 Нет рекомендаций.

7.1.4 Нет рекомендаций.

7.1.5 Средством демонстрации эквивалентности является сравнение относительное значение инактивации BI, помещенного в область наиболее сложную для стерилизации в новом или измененном продукте и ранее валидированном продукте при обработке обоих в неполном цикле..

PCD это устройство или испытательный пакет, внутри которого расположена микробиологическая нагрузка. Примерами путей разработки PCD для использования для демонстрации эквивалентности являются, но не ограничиваются:

- a) помещение микробиологической нагрузки между кольцами, кромками, шайбами или ребрами поршня шприца;
- b) помещение микробиологической нагрузки в середину полости трубки, которая затем отсоединяется, используя растворяющееся соединяющее вещество или соединитель для восстановления целостности продукта;
- c) помещение микробиологической нагрузки на граничную поверхность;
- d) помещение микробиологической нагрузки в серии оберток или упаковок.

Некоторые конструкции PCD могут рекомендоваться к использованию в учреждениях здравоохранения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для дополнительной информации см. EN 1422^[13], ANSI/AAMI ST41^[11] и AS/NZS 4187^[12].

Для изготовления PCD, микробиологическая нагрузка может быть помещена на продукт либо напрямую, либо косвенно. Непосредственное помещение достигается с использованием жидких суспензий спор на продукте. Косвенное помещение достигается помещением засеянных носильщиков либо в упаковку, либо на/в продукт.

Ниже перечислены различные способы приготовления PCD.

- *Засеянный продукт:* для приготовления PCD используется стерилизуемый продукт, который засеивается напрямую или косвенно.
- *Засеянный имитирующий продукт:* для приготовления PCD используется имитирующий продукт, который засеивается напрямую или косвенно. Имитирующий продукт состоит из частей медицинских изделий или комбинации компонентов, которые, как известно, представляют наибольшую сложность для обработки при адекватном представлении всех продуктов семейства продуктов ЕО.