

Стерилизация медицинских изделий

Центр разработки и внедрения антимикробной обработки ускоренными электронами ООО «Теклеор»

Радиационная стерилизация

Радиационная стерилизация (РС) – промышленный, финишный процесс обработки медицинских изделий однократного применения в целях инактивация микробиологических контаминантов (бактерий и их споровых форм, вирусов в т.ч. *Covid-19**) и обеспечение стерильности (как правило изделий в финишной упаковке).

- В настоящее время мировой рынок медицинских изделий оценивается в более чем 425 млрд. долларов США и, согласно оценкам отраслевых экспертов, к 2025 году достигнет показателя 612,7 млрд. долларов США (*Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type 2019-2025*)
- Глобальный рынок стерилизации медицинских изделий к 2020 году составит 5,8 млрд долларов США. Доля радиационной стерилизации - 30% от объема услуг, или около 1.8 млрд долларов США. Перспектива - рост рынка на 25-30% в ближайшие 5 лет как в России, так и за рубежом.
- Рынок по услугам стерилизации медицинских изделий в России 0,5 млрд руб/год, доля радиационной стерилизации занимает почти 50% рынка, или около 0,25 млрд руб/год. Потребность в стерилизации отечественных медицинских изделий и фармацевтических препаратов удовлетворяется только на 20-25% (*оценка проводилась до пандемии Covid-19*)
- Радиационная стерилизация применяется для 80-85 видов одноразовых медицинских изделий (около 250 ассортиментных наименований). Медицинские изделия для радиационной стерилизации выпускают 97 организаций, стерилизуют до 300 млн. шт. в год.

* На основании справки о чувствительности вируса Covid-19 к ионизирующему излучению генерируемого ускорителями электронов полученной ООО «Теклеор» от ...



Основные виды медицинских изделий

к которым можно применить и уже применяется радиационная стерилизация:



- Медицинская одежда, белье и одноразовые медицинские средства индивидуальной защиты;
- Пробирки (контейнеры) для забора крови или иных анализов, одноразовые системы для забора биоматериала и прочие аналоги;
- Медицинские изделия, постоянно или длительно контактирующие с внутренней средой организма (имплантируемые катетеры, датчики, контрацептивы, эндопротезы ортопедического назначения);
- Медицинские изделия, контактирующие с раневой поверхностью (перевязочные, противоожоговые, дренажные, впитывающие материалы, шовный хирургический материал, скальпели и т.д.);
- Изделия, длительно контактирующие со слизистыми оболочками и кожей (гинекологические, урологические, стоматологические инструменты и материалы);
- Сырье - первичные инстанции для синтеза лекарственных препаратов и иных фармацевтических изделий;
- Упаковка и тара для фармацевтических изделий и медицинских инструментов;
- Готовые укладки - наборы для служб скорой помощи и медицины ЧС.

Преимущества радиационной стерилизации



№	Товарная группа медицинских изделий/Метод	Радиационный	Газовый	Паровой
1.	Шприцы однократного применения	±*** (1)	±*** (3)	-
2.	Перевязочные материалы и средства ухода за ранами	+	±** (2)	±* (4)
3.	Одноразовые изделия из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала	+	±** (2)	-
4.	Материалы хирургические стерильные для соединения тканей	+	+	±* (4)
5.	Катетеры, медицинские трубки	+	+	±* (4)
6.	Стерильные медицинские перчатки	+	+	-
7.	Медицинские инструменты	+	+	±* (4)
8.	Системы переливания крови	+	+	±* (4)

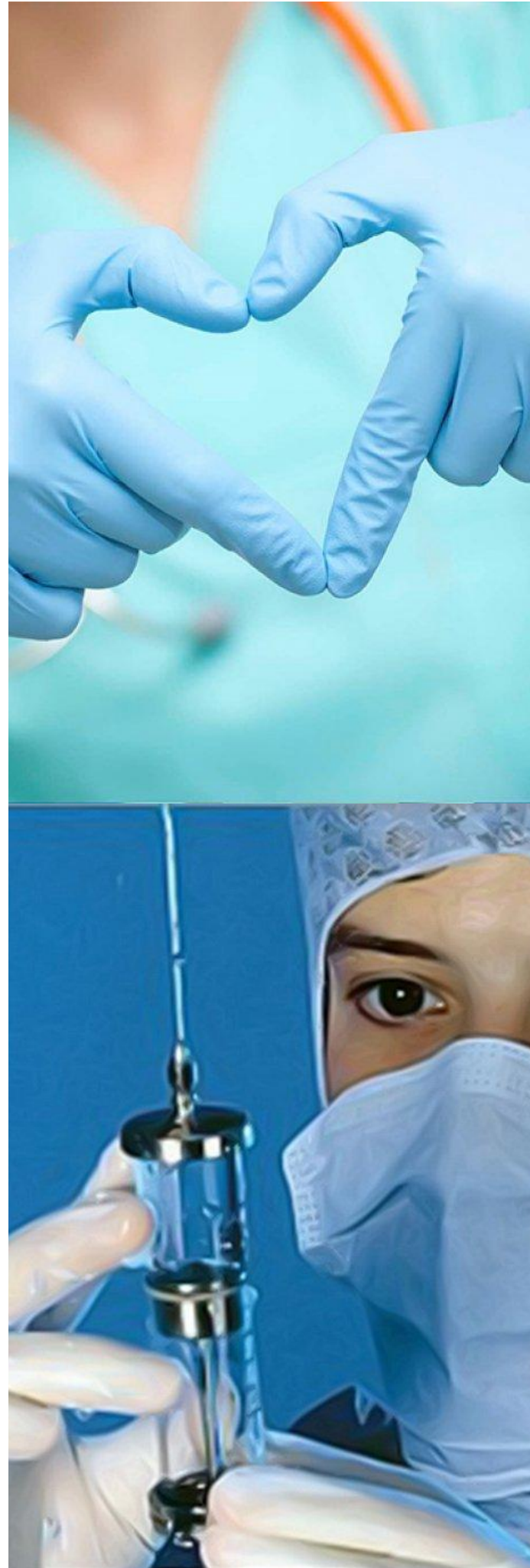
(1) Применение радиационных методов стерилизации возможно в случае, если шприц изготовлен из радиационно-стойкого полипропилена.

(2) Возможна абсорбция токсичных газов изделиями из нетканых материалов для некоторых видов волокон

(3) В ряде конструкций шприцов газ не проникает в пространство между штоком и цилиндром

(4) Паровой метод стерилизации подходит только для термоустойчивых материалов. Большинство современных медицинских изделий не устойчивы к высоким температурам (разрушаются, теряют свойства)

Основные нормативные документы



Стандарты РС	Стандарты контроля РС	Стандарты упаковки МИ	Стандарты дозиметрии	Аттестация РТУ по поглощенной дозе
ГОСТ ISO 11137-1-2011 Валидация и текущий контроль	ГОСТ ISO 11737-1-2012 Микробиологические методы ИК	ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для МИ финишной стерилизации	ГОСТ 8.561-2016 Методика дозиметрии	ГОСТ 8.561-2016 Методика дозиметрии
ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизующая доза ГОСТ Р EN 556-1-2009 Требования к МИ финишной стерилизации	ГОСТ ISO 11737-2-2011 Микробиологические методы испытания на стерильность	ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для МИ финишной РС. Валидация	ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 Руководство по дозиметрии	
		ГОСТ Р 58162-2018 Руководство по упаковке	ГОСТ ISO 11140-1-2011 Химические индикаторы	

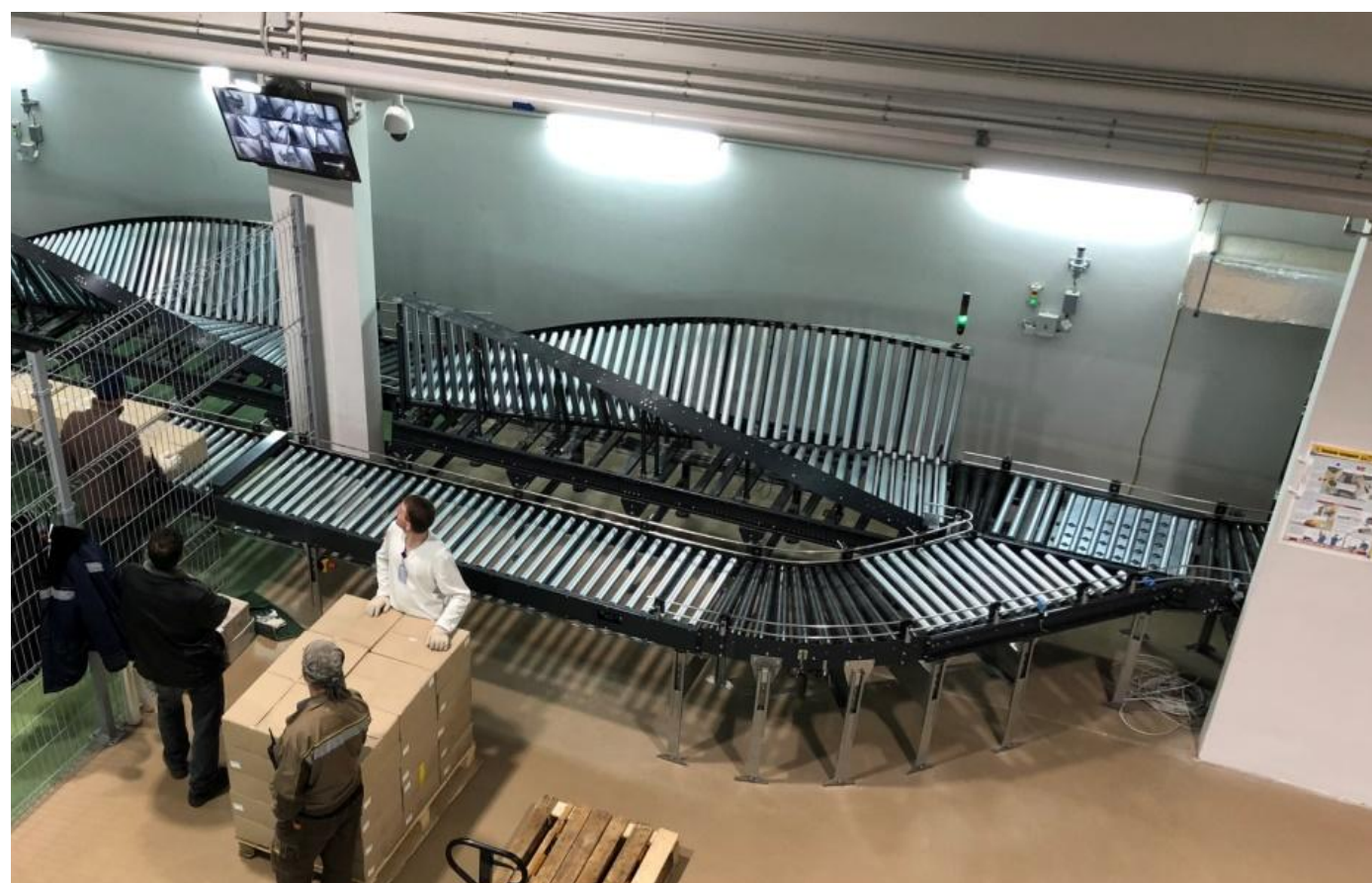


- 1) Этап 1. Определяется значение стерилизующей дозы и условия её соблюдения, полученные результаты фиксируются в Инструкции по РС – документе, установленном приказом МЗ РФ № 167 от 22.05.2001 г.
- 2) Этап 2. Аттестация Радиационно-технической установки (РТУ) по полю поглощенных доз в продукции, получение соответствующего Свидетельства
- 3) Этап 3. Подготовка Технологического регламента процесса радиационной стерилизации (на основании Инструкции по РС и результатов Аттестации режима по продукции)
- 4) По требованию СМК предприятия-изготовителя - подготовка протокола-отчета валидации процесса радиационной стерилизации

Показатель качества РС – уровень обеспечения стерильности продукции (УС), – вероятность наличия жизнеспособных микроорганизмов на отдельном изделии, определен ГОСТ ISO11137-1-2011. Регламентируется ГОСТ EN 556-1-2011.

Предприятие, осуществляющее процесс РС, отвечает за качество радиационной обработки. Ответственность за качество медицинских изделий категории «Стерильные» , подвергнутых РС, несет предприятие-изготовитель медицинских изделий.

Tecleor как центр радиационной стерилизации



- Развитие и продвижение технологии в России
- Первый и единственный в России центр с двумя одновременно работающими ускорителями электронов
- Уникальный опыт обработки пищевой и медицинской продукции
- Высокая производительность и возможность экспресс обработки «с колес»
Удобная логистика и сочетание трех видов транспорта
- Предоставление комплекса услуг по подготовке пакета документации
Контроль процесса радиационной стерилизации

Контроль технологического процесса РС



Поскольку радиационная стерилизация - валидируемый процесс, к нему предъявляются особые требования к контролю исполнения всех этапов стерилизации. С учетом всех нормативных требований, а также лучших мировых практик, ООО «Теклеор» осуществляет:

- 1) Контроль соответствия поставляемой в центр продукции согласно утвержденной спецификации
- 2) Текущий контроль процесса радиационной стерилизации с непрерывной (автоматической) фиксацией всех значимых значений параметров работы комплекса ускорителя электронов и системы конвейера. Ведение оперативных журналов, непрерывная видеозапись технологического процесса.
- 3) Приемочный дозиметрический контроль в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 и ГОСТ 8.651-2016. В ноябре 2020 года пода заявка на аккредитацию Испытательной лаборатории радиационного контроля ООО «Теклеор».
- 4) Подготовку и выдачу компании-заказчику протокола на осуществление процесса радиационной стерилизации изделий медицинского назначения с указанием регламентированных и фактических значений режимов стерилизации



Контроль исполнения Технологического регламента на процесс радиационной стерилизации - гарантия того, что медицинские изделия будут обработаны строго в диапазоне утвержденных («стерильных») доз ионизирующего излучения

ООО «Теклеор»

Адрес центра:
249010, Россия, Калужская обл., Боровский район,
д. Старомихайловское, ул. 1-я Индустриальная, владение 4

Генеральный директор
Гайсин Рамиль Хайруллович

тел. +7 9851550850

main@tecleor.com

www.tecleor.com



facebook.com/tecleor

instagram.com/tecleor

