

Приказ Минздрава РФ от 22 мая 2001 г. N 167
"О порядке государственной регистрации изделий медицинского назначения однократного применения отечественного производства, стерилизуемых радиационным методом с использованием источников ионизирующего излучения"

В целях обеспечения качества, эффективности, безопасности изделий медицинского назначения однократного применения, стерилизуемых радиационным методом с использованием источников ионизирующего излучения, а также безопасности обслуживающего радиационно-технологические установки персонала приказываю:

1. Утвердить "Инструкцию о порядке государственной регистрации изделий медицинского назначения однократного применения отечественного производства, стерилизуемых радиационным методом с использованием источников ионизирующего излучения" (**приложение**).

2. Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники, Департаменту государственного санитарно-эпидемиологического надзора:

2.1. Обеспечить проведение работ по государственной регистрации изделий медицинского назначения однократного применения отечественного производства, стерилизуемых радиационным методом, в соответствии с утвержденной настоящим приказом Инструкцией;

2.2. Довести требования утвержденной настоящим приказом Инструкции до сведения организаций и предприятий, осуществляющих деятельность по разработке, производству и радиационной стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения.

3. Департаменту госсанэпиднадзора Минздрава России организовать проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы и выдачу в установленном порядке предприятиям, проводящим радиационную стерилизацию, санитарно-эпидемиологического заключения на установку для радиационной стерилизации изделий медицинского назначения.

4. Государственному научному центру - Институт биофизики Федерального Управления медико-биологических и экстремальных проблем при Минздраве России обеспечить:

4.1. Проведение по заявкам предприятий радиационной стерилизации организационно-методических и экспертных работ по подготовке производства радиационной стерилизации изделий медицинского назначения;

4.2. Ведение реестра предприятий, получивших санитарно-эпидемиологическое заключение на производство радиационной стерилизации изделий медицинского назначения;

4.3. Разработку и представление в Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России в срок до 28 декабря 2001 года проекта санитарных правил по устройству, эксплуатации и радиационной безопасности установок для радиационной стерилизации изделий медицинского назначения.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра А.В.Катлинского.

Министр

Ю.Л.Шевченко

Приложение

Инструкция
о порядке государственной регистрации изделий медицинского назначения однократного применения отечественного производства, стерилизуемых радиационным методом с использованием источников ионизирующего излучения
(утв. приказом Минздрава РФ от 22 мая 2001 г. N 167)

1. Государственная регистрация изделий медицинского назначения однократного применения отечественного производства, стерилизуемых радиационным методом с использованием источников ионизирующего излучения (далее по тексту - изделия медицинского назначения однократного применения) организуется после выполнения предприятием, осуществляющим радиационную стерилизацию изделий медицинского назначения однократного применения (далее - предприятие радиационной стерилизации), следующих требований:

- Техническая экспертиза возможности проведения радиационной стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения;

- Санитарно-эпидемиологическая экспертиза установок радиационной стерилизации на соответствие санитарным требованиям, в т.ч. требованиям обеспечения безопасности персонала,

обслуживающего радиационно-технологическую установку;

- Метрологическая аттестация радиационно-технологической установки предприятия радиационной стерилизации с целью определения величин и распределения доз излучения в рабочей зоне РТУ.

2. Процедура государственной регистрации и выдачи Минздравом России предприятию-производителю регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения однократного применения, стерилизуемое радиационным методом, предусматривает проведение работ в соответствии с приказом Минздрава России от 02.07.1999 N 274 "О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации", а также следующих дополнительных работ:

- проведение при разработке и постановке изделия медицинского назначения однократного применения на производство в соответствии с государственным стандартом ГОСТ Р 15.013-94 "Медицинские изделия" исследований процесса радиационной стерилизации с целью определения стерилизующей и максимально допустимой для данного изделия доз излучения, необходимых и достаточных для обеспечения стерильности при условии сохранения допустимых физико-химических характеристик его конструкционных материалов;

- представление предприятием радиационной стерилизации в Государственный научный центр - Институт биофизики Федерального Управления медико-биологических и экстремальных проблем при Минздраве России (далее по тексту - Институт биофизики) заверенных подписью руководителя и печатью организации документов в соответствии с [приложением N 1](#) к настоящему Порядку;

- прием Институтом биофизики представленных документов, организация проведения на договорной основе их экспертизы, и, при необходимости, экспертной проверки предприятия радиационной стерилизации с учетом требований государственного стандарта ГОСТ Р ИСО 11137-2000 "Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Требования к валидации и текущему контролю";

- подготовка Институтом биофизики и представление в Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России (в срок не более 15 дней со дня приема документов) экспертного заключения, подтверждающего возможность и безопасность проведения радиационной стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения с использованием источника ионизирующего излучения;

- организация и проведение Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России работ по подготовке и выдаче предприятию радиационной стерилизации санитарно-эпидемиологического заключения на установку радиационной стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения с использованием источников ионизирующего излучения в соответствии с приказом Минздрава России от 20.07.98 N 217 "О гигиенической оценке производства, поставки и реализации продукции и товаров";

Комментарий ГАРАНТа

См. Порядок организации и проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19 июля 2007 г. N 224

- разработка, согласование, утверждение в соответствии с [приложением N 2](#) к настоящему Порядку и представление в Комитет по новой медицинской технике Минздрава России организацией-разработчиком изделия медицинского назначения однократного применения инструкции по радиационной стерилизации изделия;

- внесение организацией-разработчиком изделия медицинского назначения однократного применения в технические условия на изделие стерилизующей и предельно допустимой доз излучения со ссылкой на [инструкцию](#) по радиационной стерилизации (с точным указанием ее реквизитов);

- представление в Минздрав России предприятием-производителем изделий медицинского назначения однократного применения заверенных подписью руководителя и печатью предприятия документов в соответствии с [приложением N 3](#) к настоящему порядку. Дополнительно Минздравом России могут быть запрошены инструкции по стерилизации и технологические регламенты производства радиационной стерилизации заявляемых изделий;

- государственная регистрация Минздравом России в установленном порядке соответствующего изделия медицинского назначения.

Приложение N 1
к [Инструкции о порядке государственной](#)

**регистрации изделий медицинского назначения
однократного применения отечественного
производства, стерилизуемых радиационным
методом с использованием источников
ионизирующего излучения**

**Список документов
представляемых предприятием радиационной стерилизации для рассмотрения вопроса о
выдаче экспертного заключения, подтверждающего возможность и безопасность проведения
стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения отечественного
производства радиационным методом с использованием источников ионизирующего излучения**

1. Письмо-заявка предприятия радиационной стерилизации.
2. Заключение организации-разработчика или предприятия-производителя радиационной установки о ее техническом состоянии и возможности эксплуатации в соответствии с техническими условиями на эту установку.
3. Копия санитарно-эпидемиологического заключения, выданного территориальным ЦГСЭН на право работы с источниками ионизирующего излучения (Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99). Санитарные правила СП 2.6.1.799-99, [приложение 3](#)).
4. Копия свидетельства о метрологической аттестации радиационно-технологической установки (РТУ) в соответствии с ГОСТ 30392-95/ГОСТ Р 50325-92 "Изделия медицинского назначения. Методики дозиметрии при проведении радиационной стерилизации".
5. Лицензия на право осуществления деятельности, связанной с источниками ионизирующего излучения (при наличии).
6. Перечень стерилизуемых изделий медицинского назначения.
7. Копии утвержденных в установленном порядке инструкций по стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения радиационным методом с использованием источников ионизирующего излучения.
8. Копии согласованных и утвержденных в установленном порядке технологических регламентов радиационной стерилизации каждого из заявленных изделий медицинского назначения.

**Приложение N 2
к [Инструкции](#) о порядке государственной
регистрации изделий медицинского назначения
однократного применения отечественного
производства, стерилизуемых радиационным
методом с использованием источников
ионизирующего излучения**

Форма инструкции

Утверждаю
Руководитель Департамента государственного
санитарно-эпидемиологического
надзора Минздрава России

**Инструкция
по стерилизации изделий медицинского назначения однократного применения радиационным
методом с использованием источников ионизирующего излучения**

1. Область применения

Настоящая инструкция предназначена для применения
предприятием-производителем изделия медицинского назначения

(наименование изделия медицинского назначения)
разработанного организацией

(наименование организации-разработчика изделия медицинского назначения)
и выпускаемого в соответствии с нормативным документом

(обозначение и наименование ТУ, ГОСТ)

2. Характеристика производства

2.1. Санитарно-гигиеническое состояние на производстве оценивается в соответствии с методическими указаниями МУК 4.2.734-99 "Микробиологический мониторинг производственной среды", Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России, 1999 год.

2.2. Упаковка стерилизуемых изделий производится согласно требованиям п. 1.4.1 "Свода правил, регламентирующих радиационную стерилизацию материалов и изделий медицинского назначения" с использованием материалов, соответствующих "Общим медико-техническим требованиям на полимерные материалы, из которых изготавливаются изделия, а также на упаковочные полимерные и комбинированные материалы, стерилизуемые радиационным способом"

(Сборник нормативно-методических документов, регламентирующих радиационную стерилизацию медицинских материалов и изделий. М., 1980).

2.3. Инициальная контаминация для каждой партии изделий определяется в соответствии с государственным стандартом ГОСТ Р ИСО 11737-1-2000 "Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов в изделиях." Микробная обсемененность изделий до стерилизации не должна превышать ___микроорганизмов на изделие, в среднем, в том числе радиорезистентной микрофлоры не более 0,001 ед./изделие (Д10 свыше 2,5 кГр).

3. Радиационная стерилизация

3.1. Для радиационной стерилизации применяются:

- предназначенные для стерилизации радиационно-технологические установки с ускорителями электронов промышленного применения, в соответствии с ГОСТ 26278-84 "Ускорители заряженных частиц промышленного применения. Типы и основные параметры";

- предназначенные для стерилизации радионуклидные установки с источниками ионизирующего излучения закрытого типа в соответствии с ГОСТ 27212-87 "Радионуклидные установки с источниками ионизирующего излучения закрытого типа. Общие технические требования".

Установки должны быть метрологически аттестованы по поглощенной дозе в соответствии с требованиями ГОСТ 30392-95/ГОСТ Р 50325-92 "Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации".

Стерилизация осуществляется в соответствии с технологическими регламентами производства радиационной стерилизации.

3.2. Стерилизующая доза составляет ___ кГр. Она соответствует наименьшей поглощенной дозе, получаемой изделием при стерилизации, и достаточна для обеспечения стерильности изделий данного типа при условии соблюдения требований п. 2.3. настоящей инструкции и обеспечения коэффициента эффективности стерилизации 10(6). Облучение образцов сред при определении стерилизующей дозы проводится в соответствии с МИ 2649-2001 "ГСИ. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допустимой дозы для изделий медицинского назначения, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений".

3.3. Максимальная допустимая поглощенная доза составляет ___ кГр и соответствует наибольшей поглощенной дозе, при которой облученные элементы изделия в течение установленного срока годности сохраняют все функциональные характеристики качества в соответствии с требованиями технических условий и не испытывают недопустимых изменений.

3.4. Измеренные согласно ГОСТ 30392-95/ГОСТ Р 50325-92 значения поглощенных доз в продукции по всему объему облучаемого объекта с учетом погрешности измерений должны находиться в интервале от ___ кГр до ___ кГр.

4. Дозиметрический контроль

4.1. Дозиметрический контроль проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 30392-95/ГОСТ Р 50325-92 с использованием занесенных в Государственный реестр средств измерений и поверенных

**отечественного производства, стерилизуемого радиационным методом
с использованием источников ионизирующего излучения**

1. Документы в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 02.07.1999 N 274 "О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации";*

2. Копия титульного листа инструкции по радиационной стерилизации заявляемого изделия медицинского назначения однократного применения;

3. Копия санитарно-эпидемиологического заключения на установку радиационной стерилизации заявляемых изделий, выданного Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России предприятию, осуществляющему радиационную стерилизацию заявляемого изделия медицинского назначения однократного применения;

* В письме-заявке должны быть указаны наименование и юридический адрес предприятия, осуществляющего радиационную стерилизацию заявляемого на регистрацию изделия медицинского назначения.

