ВІКТОРІЯ ШЕВЧЕНКО
фахівець відділу оцінки відповідності
ТОВ «УНІ-СЕРТ»

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Розглядаючи питання якості надання медичної допомоги та її безпеки для пацієнтів і персоналу медичного закладу, треба визначити як одне з пріоритетних — дотримання умов стерилізації медичних виробів, що використовуються. Для медичних лабораторій стерилізація медичних виробів — дуже важливий і необхідний процес, отже, вони працюють з потенційно небезпечним біологічним матеріалом.

Згідно з ***Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro***, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, визначено переліки медичних виробів для діагностики in vitro і надані вимоги щодо умов їх стерилізації при виробництві та застосуванні.

Стерилізація — це знешкодження від всіх видів мікроорганізмів, у тому числі бактеріальних спор (наприклад, видів *Clostridium* і *Bacillus*).

Метою стерилізації є забезпечення повної відсутності мікроорганізмів на поверхні і зсередини простерилізованого виробу. Об'єкт може вважатися стерильним, якщо ймовірність виявлення на об'єкті життєздатного мікроорганізму менше 1:1 000 000 (1 до 1 мільйона). Інакше кажучи, з 1 млн стерилізованих виробів один життєздатний мікроорганізм може бути присутнім тільки на одному. Це визначення подано в Європейському стандарті ДСТУ EN 556-1 і ґрунтується на відповідних визначеннях Європейської фармакопеї.

Існує два основних типи стерилізації:

- фізичний;
- хімічний.

У свою чергу, ці типи поділяють наступним чином:

- Фізичний тип стерилізації:
  - парова стерилізація;
  - сухожарова стерилізація;
  - стерилізація опроміненням;
  - стерилізуюча фільтрація.

- Хімічний тип стерилізації:
  - стерилізація оксидом етилену;
  - стерилізація пароформальдегідною сумішшю;
  - стерилізація перекисом водню (плазмова стерилізація).

У нашій публікації будуть надані основні відомості про найбільш вживані методи стерилізації та акцентована увага на особливостях та відмінностях цих методів, на основі порівняння інформації, що подається в національних та міжнародних стандартах.

НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ

Постанова Кабінету Міністрів України «Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro» від 02.10.2013 № 754:

...8) ***медичний виріб*** *— будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;*

9) ***медичний виріб для діагностики in vitro*** *— медичний виріб, зокрема реагент, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура, обладнання або система, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначені виробником для застосування in vitro для дослідження зразків, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання медичної інформації: стосовно фізіологічного або патологічного стану; стосовно вродженої аномалії; для визначення безпеки і сумісності з потенціальними реципієнтами; для моніторингу терапевтичних заходів.*

Контейнери для зразків *— медичні вироби (вакуумовані або ні), спеціально призначені виробником для первинного захисту і зберігання зразків, отриманих з організму людини з метою діагностичного дослідження in vitro.*

Медичні вироби загальнолабораторного призначення не є медичними виробами для діагностики in vitro, якщо такі вироби за своїми характеристиками не призначені виробником спеціально для використання під час діагностичного дослідження in vitro...

ФІЗИЧНІ МЕТОДИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

- **Парова стерилізація,** або стерилізація вологим теплом, являє собою процес, який використовує насичений пар під тиском, як стерилізуючий агент. Стерилізація парою є найбільш надійним процесом стерилізації і має пріоритетну значущість перед іншими методами.

Для стерилізації вологим теплом проводиться відмінність між процесами, які використовують пару як стерилянт (пара діє на поверхні матеріалів для стерилізації), і процесами, де пара використовується лише для передачі тепла на герметичну тару (ампули, флакони, герметичні пластикові контейнери). В останньому випадку як замінники насиченої пари також можуть використовуватися перегріта пара, обприскування гарячою водою або суміш пари та повітря. При використанні насиченої пари як стерилянта, видалення повітря має важливе значення для забезпечення ефективного процесу стерилізації — стерилізація не може відбуватися в присутності повітря. Вироби, що піддаються стерилізації вологим теплом, розділяють на дві групи: рідини/розчини в герметичній тарі та всі інші медичні вироби.

➤ ***Стерилізація рідин / розчинів***

При стерилізації рідин в герметичній тарі, тара виконує роль автоклаву, оскільки рідини усередині доводять до необхідної температури, приводячи тим самим до нарощування тиску. Оскільки в цьому випадку час збалансування (тобто час, коли температура всередині завантаження буде дорівнювати температурі в камері стерилізатора) може сильно варіюватися залежно від кількості/ємності рідини, то етап стерилізації починається за сигналом «датчику температури PT 100, що розташований в продукті» (згідно ДСТУ EN 285 та ДСТУ EN ISO 17665-1), що міститься всередині ємності та є стартом для початку стерилізації всієї рідини. Важливим аспектом є те, що етап охолодження повинен проходити повільніше, аби запобігти вибуху тари. Зазвичай використовується протитиск (тобто штучний понад атмосферний тиск всередині камери).

Існує три визнані типи процесу стерилізації вологим теплом для рідин/розчинів:

☑ **1. Процес стерилізації сумішшю пари та повітря.**

Цей процес використовує надлишковий тиск, тобто тиск не створюється автоматично тиском пари, а скоріше штучно підтримується (згідно з ДСТУ EN 285). Примусова циркуляція повітря із використанням вентиляторів всередині стерилізаційної камери є необхідною складовою для рівномірного розподілу температури.

☑ **2. Процес прямого душування продукту гарячою водою.**

Цей процес є одним з різновидів парової стерилізації і найбільше підходить для стерилізації рідин, де точність температури відіграє надзвичайно важливу роль (напр., для чутливої до температури пластикової тари), при цьому точність

підтримання та однорідність розподілу температури в стерилізаційній камері та завантаженні може підтримуватися в межах ±0,5 оС. Великий обсяг води, яка проходить процес душування, має подаватися при незмінній інтенсивності по замкнутому контуру під час різних етапів процесу.

☑ **3. Процес гравітаційного заміщення повітря.**

У процесі гравітаційного заміщення, повітря перемішується з насиченою парою, і таким чином поступово виводиться зі стерилізаційної камери та стерильних виробів під дією гравітації (повітря важче, ніж насичена пара). На сьогодні такі процеси використовуються тільки в лабораторних автоклавах та системах парової стерилізації, що застосовуються для стерилізації рідин в герметичних скляних флаконах і не можуть застосовуватись для стерилізації порожнистих та пористих виробів, для стерилізації яких повітря має бути надійно видалено з упаковки, тобто потрібен вакуумний процес (згідно з ДСТУ EN 285).

Парова стерилізація твердих, запакованих, пористих медичних виробів та медичних виробів з порожнинами.

Вироби, що підлягають стерилізації, поміщують у стерилізаційну камеру, в якій їх після видалення повітря доводять до необхідної температури завдяки впливу насиченої пари під тиском, протягом певного періоду часу. Наведені нижче дані щодо температури і часу вважаються ефективними для досягнення вказаного гарантованого рівня стерильності (згідно з ДСТУ EN 285 та ДСТУ EN ISO 17665-1):

- 121 °C з часом витримки принаймні 15 хвилин;
- 134 °C з часом витримки принаймні 3 хвилини.

При цьому під час безпосередньо процесу стерилізації (т. зв. плато стерилізації), до параметрів процесу висуваються наступні вимоги:

- температура перебуває в межах діапазону стерилізації (-0/+3 °C від встановленої температури);
- різниця між найнижчою і найвищою температурою, включаючи теоретичну температуру насиченої пари, не більше 2 K (°C);
- температура, що вимірювалась протягом часу витримки, не коливалася більш ніж на 1 K (°C);
- час збалансування 15 секунд для камери об’ємом < 800 літрів або 30 секунд для камери об’ємом > 800 літрів не був перевищений (даний критерій застосовується під час термоелектричних вимірювань під час валідації процесу стерилізації).

Щоб скоротити час нагрівання і балансування, а також виключити вірогідність холодних зон в завантаженні, потрібно ефективно видалити повітря з камери

стерилізатора, створюючи вакуум до подачі пари. Фракційний (імпульсний) вакуумний процес вважається найбільш передовою технологією для парових стерилізаторів медичних виробів. При фракційному процесі насичена пара потрапляє в камеру після видалення повітря і одразу по закінченні процесу залишки суміші повітря і пари знову видаляються. Цей процес (його імпульси) повторюється кілька разів, після чого проводиться підняття тиску та безпосередньо стерилізація. По завершенню фази стерилізації знов проводиться вакуумування стерилізаційної камери, що чергується з аерацією через стерильний фільтр (один або декілька разів) для видалення пари і попередження утворення конденсату на стерилізованих медичних виробах. Чим краще створюється вакуум і більша різниця тисків, тим успішніше можна видалити залишкове повітря.

Також слід згадати так звану ***стерилізацію миттєвого використання***, яка є одним зі способів підготовки стерильних інструментів в малих медичних кабінетах (таких, як стоматологічні кабінети і т. ін.) без попереднього пакування медичного виробу багаторазового використання в стерильну бар'єрну систему, що запобігає його контамінації після виймання з камери парового стерилізатора.

- **Сухожарова стерилізація**, або стерилізація гарячим повітрям — це процес, коли стерилізуючим агентом є нагріте до високих температур повітря.

Час експозиції і температура змінюються в залежності від виробу, що підлягає стерилізації. Зазвичай використовуються наступні параметри процесу 180 °C — 60 хвилин, або 150 °C — 150 хвилин (ДСТУ EN ISO 20857). Принципово стерилізатори розділяються на стерилізатори з гравітаційною та механічною конвекцією.

Даний метод стерилізації не рекомендується в якості основного методу стерилізації з огляду на високу температуру, при якій проходить процес і яка може пошкодити вироби, що стерилізуються, а також на неможливість використання стерильних бар'єрних систем.

- Метод **стерилізації іонізуючим опроміненням** використовується як промисловий метод для оброблення медичних виробів одноразового використання.

Вимоги до цього методу стерилізації описані в стандарті ДСТУ EN ISO 11137-1, а також регламентуються нормативними актами України в сфері охорони праці.

Стерилізація іонізуючим випромінюванням поділяється на використання пучка частинок (бета- чи електронного пучка) і електромагнітної хвилі (гамма-промені) на основі їх дії.

Дія іонізуючого випромінювання полягає в її створенні, формуванні радикалів і іонізації атомів і молекул. Ці вільні радикали і збуджені або іонізовані атоми є високореактивними і знищують будь-які мікроорганізми в стерильних матеріалах.

Для стерилізації застосовуються як електронні пучки (з меншою глибиною проникнення), так і гамма-промені.

У зв'язку з високими витратами на інвестиції, пов'язаними з цими системами, такі процеси стерилізації використовують переважно в промислових умовах. Основною сферою застосування є стерилізація медичних виробів одноразового використання, фармацевтичної продукції, а також медичних трансплантаційних матеріалів.

- **Стерилізуюча фільтрація** використовується для рідких речовин, що не можуть бути піддані термічній стерилізації у первинному пакуванні.

Цей метод ґрунтується на здатності стерильного фільтра з номінальним розміром пори 0,22 мкм (або менше) вилучати більшість бактерій і пліснявих грибів. Розчин або рідину має бути профільтровано через такий фільтр, або фільтр з аналогічною спроможністю затримувати мікроорганізми у попередньо простерилізовані контейнери (первинні паковання) (ДСТУ EN ISO 13408-2). Однак, як зазначають відповідні нормативні документи, слід надавати перевагу стерилізації парою. Якщо ж властивості рідини, що підлягає стерилізації, не дозволяють її проведення, слід розглянути доповнення процесу фільтрації термічною обробкою певного ступеня, тому що здатність вилучати віруси або мікоплазми у стерилізуючих фільтрів обмежена. Загалом, метод можливо використовувати тільки після попереднього тестування та валідації.

ХІМІЧНІ МЕТОДИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

- **Стерилізація оксидом етилену** передбачає обробку виробів, що підлягають стерилізації, в газонепроникній герметичній камері оксидом етилену (*далі* — ЕО).

Висока здатність проникнення ЕО є важливою властивістю у забезпеченні якісної і досить швидкої стерилізаційної дії. Для стерилізації застосовуються газові концентрації близько 450-1000 мг на літр порожньої стерилізаційної камери.

Стерилізація газом етиленоксиду регламентована стандартом ДСТУ EN 1422 (стерилізація етиленоксидом — вимоги та спосіб випробування). Стандарт ДСТУ ISO 11135 регламентує процедуру валідації стерилізації етиленоксидом. Додатково запобіжні міри під час роботи з оксидом етилену регулюються Технічним регламентом небезпечних речовин та правилами охорони праці.

Властивості етиленоксиду

Під впливом атмосферних умов етиленоксид присутній у вигляді безбарвного газу зі слабким ефірним запахом, але з середнім порогом сприйняття запаху 700 мл/м^3 , він не має якихось певних властивостей для його сприйняття за запахом. Потребується вжиття особливих застережних заходів при використанні ЕО, оскільки він може утворювати вибухонебезпечні газові суміші при контакті з повітрям. Точка займання становить 40 °С. Чистий ЕО також розпадається, викликаючи вибухову реакцію при нагріванні.

Іншими недоліками ЕО є його висока токсичність і канцерогенна дія:

- ЕО є потужним протоплазматичним токсином. В організм він може потрапляти перорально, через дихальні шляхи або через шкіру. При високих концентраціях, що застосовуються при стерилізації, може бути смертельним для людини.
- ЕО є канцерогеном (викликає онкологічні захворювання) (належить до категорії С2). Повідомлялося про низку випадків лейкемії і раку шлунку в осіб, що були піддані дії ЕО.
- На основі його мутагенної (генотоксичної) дії, ЕО був віднесений до категорії М2. Генетичні дослідження показали, що пошкодження ДНК значно підвищилось у поєднанні зі збільшенням концентрації етиленоксиду в кімнаті і альвеолярному повітрі.
- Алергенні властивості етиленоксиду представляють ризик не тільки для співробітників, що працюють із ЕО, але і для працівників сфери охорони здоров'я в цілому і для пацієнтів. Алергенна дія спостерігається на шкірі і слизовій оболонці. Алергічні реакції, включаючи навіть анафілактичний шок, можуть відбуватися і у пацієнтів (в першу чергу у пацієнтів на діалізі).
- Хімікоподразнююча дія проявляється на шкірі і слизовій оболонці дихальних шляхів з подальшим подразненням різного ступеня тяжкості.
- Системна дія на центральну нервову систему (головний біль, нудота, блювота, тривога або навіть втрата свідомості), серце та інші органи була описана як гострі форми інтоксикації. Хронічна інтоксикація породжує пошкодження центральної і периферичної нервової системи, а також печінки, нирок і яєчок.

Простерилізовані вироби не можна використовувати одразу після стерилізації етиленоксидом, оскільки вони поглинули деяку кількість отруйних газів. Отже, необхідно провести так звану дегазацію (десорбцію). Час десорбції відповідно до стандарту DIN 58948 є періодом часу, що необхідний після газової стерилізації для видалення стерилізаційного газу із стерильних матеріалів до такого ступеню, що вони можуть використовуватися за призначенням. Щоб уникнути шкоди здоров'ю при використанні стерильних матеріалів у правилі, укладеному колишнім Міністерством охорони здоров'я Німеччини (BGA, Берлін 1986), зазначається, що залишки етиленоксиду не мають бути виявлені на простерилізованих матеріалах — включаючи будь-яку упаковку таких матеріалів — після часу десорбції, використовуючи перевірені методи з чутливістю виявлення принаймні 1 ppm. У випадку так само токсичного галоген-етилен гідрину (продукт розпаду етиленоксиду) встановлюється граничне значення 150 ppm. У випадку деаерації в спеціальних камерах, що підігріваються, з примусовим повітрообміном цей час становить 18–24 години для більшості медичних виробів (процес десорбції може бути прискорений із застосуванням високих температур).

При цьому десорбція ЕО та його побічних продуктів буде залежати від таких чинників:

- кількість поглинутого етиленоксиду;

- час стерилізації;
- тип і товщина матеріалу;
- матеріал і спосіб упаковки;
- температура під час деаерації;
- тип аерації (кількість циклів обміну повітря).

Потрібний час деаерації неможливо передбачити через ці різні змінні процесу. Оскільки стерилізація ЕО призначена лише для предметів, для яких виробник підтвердив, що вони не можуть бути виготовлені з матеріалів, сумісних з іншими процесами стерилізації, і саме виробнику найкраще відомі характеристики матеріалів своїх виробів, то умови стерилізації та десорбції повинні обиратись виробником (ДСТУ EN 10993-7: Біологічне випробування медичних виробів; залишки стерилізації ЕО).

Особливу увагу слід приділяти пакуванню, яке повинне бути проникним для пари і ЕО. Наприклад, рекомендується використовувати прозору стерилізаційну упаковку та уникати використання упаковки, повністю виготовленої з фольги.

- **Стерилізація пароформальдегідною сумішшю** є альтернативою процесам з використанням окису етилену.

Її переваги в порівнянні з ЕО-процесами полягають в тому, що паро-формальдегідна суміш, яка використовується, не є ані легкозаймистою, ані вибухонебезпечною, і після циклу стерилізації може бути видалена зі стерильних матеріалів таким чином, що потреби в дегазації не буде, і стерильні матеріали відразу ж будуть доступні для повторного використання.

Формальдегід використовується для стерилізації у вигляді водного розчину з концентрацією формальдегіду 2–5 %, який в такому вигляді є комерційно доступним. Він має різкий запах, з порогом сприйняття запаху 0,05–1,0 ppm. Концентрації формальдегіду 2–3 ppm в повітрі, що вдихається, викликають поколювання і печіння в носі, очах і горлі, що підтверджує відмінні запобіг альні властивості формальдегіду, на відміну від ЕО.

Недолік такого методу стерилізації у порівнянні з оксидом етилену — менша здатність проникати в стерильні матеріали, але це дає змогу, завдяки інтенсивним заходам, що проводяться після процесу стерилізації, практично повністю видалити формальдегід зі стерильних матеріалів, і, тим самим, прибрати необхідність в додатковій дегазації.

У паро-формальдегідних процесах формальдегід і водяна пара змішуються при температурі від 55 до 75 °С для забезпечення бактерицидної дії. Ні сама пара, ні сухий газоподібний формальдегід не здатні при таких умовах вбивати спори. Тільки поєднання обох речовин створює рівень бактерицидної дії, необхідний для стерилізації. Стерилізацію проводять під тиском нижче атмосферного (тобто при негативному тиску / у вакуумі) для запобігання потрапляння формальдегіду за межі камери та зменшенню температури процесу стерилізації. Повітря видаляється із камери стерилізатора та стерильних матеріалів за допомогою фракційного вакуумного процесу. Після закінчення часу, необхідного для стерилізації,

формальдегід видаляється зі стерильних матеріалів за допомогою парових імпульсів фракційного вакуумування (ДСТУ EN ISO 25424, ДСТУ EN 14180).

- **Стерилізація перекисом водню (плазмова стерилізація)** є визнаним методом стерилізації медичних виробів завдяки протимікробній, фунгіцидній, противірусній і спороцидній активності діючої речовини.

Стерилізуюча дія перекису водню залежить від концентрації і часу контакту з матеріалами, що оброблюються. Газ є безпечним для використання щодо більшості медичних виробів і типів матеріалів, в тому числі електричних компонентів та електроніки, але є і деякі обмеження, про які йдеться далі. Протимікробна дія основана на створенні в процесі обробки вільних радикалів, що зв'язуються із функціональними компонентами клітин мікроорганізмів і незворотно їх пошкоджують. Після закінчення часу витримки високочастотне поле вимикається, і плазма перекису водню розкладається на кисень і водень.

Процес включає в себе:

- вакуумну фазу;
- ін'єкційну фазу (вводять невелику кількість перекису водню);
- плазмову фазу;
- фазу аерації.

Певні обмеження щодо виробів, які можуть піддаватися обробці в даний метод, виходять з фізичних явищ, що відбуваються в стерилізаційній камері під час процесу стерилізації перекисом водню. Тільки предмети, поверхня яких є легкодоступною, можуть стерилізуватися із застосуванням перекису водню (плазми). Інструменти з вузьким просвітом, які закриті з одного боку, не можна стерилізувати із застосуванням плазми. Для стерилізації із застосуванням плазми не підходять високопористі матеріали, як-от бавовна, відходи, пінний матеріал або папір. Також процес є непридатним для імплантатів. Для збереження стерильності оброблених виробів може використовуватися тільки спеціальна пакувальна фольга.

Наразі стерилізаційні процеси із застосуванням плазми перекису водню можна перевірити лише на основі мікробіологічних методів, використання яких є обтяжливим. Параметрична перевірка або параметричний випуск на даний час неможливі. Міжнародний стандарт, який би регулював розробку та валідацію процесу стерилізації перекисом водню (ISO/CD 22441), наразі перебуває на стадії розробки.

ВИСНОВКИ:

1. Стерилізація і набуття стерильності медичного виробу залежать від цілого циклу деконтамінації або виробництва, включно з очищенням, упаковкою, стерилізацією, зберіганням/транспортуванням, або забезпеченням виробництва у стерильних умовах.

2. Вибір способу забезпечення стерильності медичних виробів, також, залежить від економічної доцільності.

Який би метод стерилізації не був обраний виробником, передусім важливо вибрати правильний процес стерилізації, що не призведе до пошкодження медичного виробу та не поставить під загрозу його стерильність.

СУМІЖНІ НАСТАНОВИ ЗА ТЕМОЮ

- **ДСТУ EN 556-1:2014**

Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001; AC:2006, IDT).

- **ДСТУ EN 285:2019**

Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні (EN 285:2015, IDT).

- **ДСТУ EN ISO 17665-1:2014**

Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 17665-1:2006, IDT).

- **ДСТУ EN ISO 20857:2014**

Стерилізація медичних виробів. Сухий жар. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 20857:2013, IDT).

- **ДСТУ EN ISO 11137-1:2018**

Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT).

- **ДСТУ EN ISO 13408-2:2015**

Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація (EN ISO 13408-2:2011, IDT; ISO 13408-2:2003, IDT).

- **ДСТУ EN 1422:2019**

Стерилізатори для медичних цілей. Стерилізатори окисом етилену. Вимоги та методи випробувань (EN 1422:2014, IDT).

- **ДСТУ EN ISO 11135:2019**

Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 11135:2014, IDT; ISO 11135:2014, IDT)

- **DIN 58948**

Sterilization — Low Temperature Sterilizers.

- **ДСТУ EN ISO 10993-7:2015**

Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом. (EN ISO 10993-7:2008, IDT; ISO 10993-7:2008, IDT).

- **ДСТУ EN ISO 25424:2014**

Стерилізація медичних виробів. Низькотемпературний пар і формальдегід. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 25424:2011, IDT).

Суміжні настанови за темою (продовження)

- **ДСТУ EN 14180:2019**

Стерилізатори медичні. Стерилізатори низькотемпературні парові та формальдегідні. Вимоги та випробування (EN 14180:2014, IDT).

- **ISO/CD 22441**

Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»

ТОВ «УНІ-СЕРТ» — орган з сертифікації, уповноважений на проведення робіт з сертифікації систем управління якістю (СУЯ) за стандартами атестатом про акредитацію № 80103 від 03.03.2020 та сферою акредитації (Доповнення від 26.07.2019, Доповнення від 03.03.2020):

- ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT);
- ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements;
- ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT);
- ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes;
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).
- ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT);
- ISO 22000:2005 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain;
- ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT) Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації харчовому ланцюгу;
- ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirement for any organization in the food chain.

Відповідно до атестата про акредитацію від 13.05.2019 № 10302 та сфери акредитації, ТОВ «УНІ-СЕРТ» проводить роботи з оцінки відповідності продукції за такими напрямами:

- медичні вироби;
- активні медичні вироби, які імплантують;
- медичні вироби для діагностики in vitro;
- засоби індивідуального захисту;
- електрообладнання.

Контактні телефони: 0 800 750 567, +38 044 227-41-46, +38 044 338-07-82
Адреса: 04053, Київ, Кудрявський узвіз, 7, офіс 320
Web: https://uni-cert.ua/
E-mail: office@uni-cert.ua