

**В.В. Калашников¹, Е.П. Павлов¹, И.И. Самойленко², А.Ю. Бушманов¹,
В.Н. Корсунский¹**

КАЧЕСТВО РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**V.V. Kalashnikov¹, E.P. Pavlov¹, I.I. Samoylenko², A.Yu. Bushmanov¹,
V.N. Korsunsky¹**

The Quality of Radiation Sterilization of Medical Products

РЕФЕРАТ

Цель: Определение нормативных величин стерильности изделий медицинского назначения и научно обоснованной величины стерилизующей дозы, обеспечивающей требуемую стерильность изделий с естественной предстерилизационной контаминацией; оценка стерильности изделий медицинского назначения, облучаемых в настоящее время дозой 15 кГр.

Материал и методы: Проверяемая микробиологическими методами стерильность изделия определена на основе данных кинетики стерилизации как вероятность нахождения на изделии облученного микроорганизма, способного образовывать колонии в установленных условиях инкубации. В предположении, что связь между вероятностями присутствия нестерильных изделий в выборке для теста на стерильность и в партии изделий определяется уравнением Пуассона, радиационная стойкость естественной контаминации, пережившей облучение верификационной дозой, была рассчитана по изменению доли нестерильных изделий в выборке из эксперимента с возрастающим воздействием. При определении стерилизующего воздействия было использовано экспоненциальное приближение зависимости стерильности изделий от дозы.

Результаты: Показано, что для выполнения действующих санитарно-гигиенических требований к качеству стерилизации следует устанавливать норматив качества стерильности изделия, равный 1×10^{-3} . Для изделий медицинского назначения, изготовленных в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями, верификационное воздействие должно составлять 7 кГр. Для изделий с подтвержденным верификационным воздействием 7 кГр стерилизующая доза 9 кГр обеспечивает выполнение действующих санитарно-гигиенических требований к качеству стерилизации в виде стерильности всех изделий в выборке для теста на стерильность; при этом стерилизующая доза 15 кГр обеспечивает качество стерильности изделий 1×10^{-6} , установленное действующими национальными стандартами.

Заключение: При стерилизующей дозе 15 кГр стерильность выпускаемых отечественных стерильных изделий меньше 1×10^{-3} . Если предстерилизационная контаминация изделий менее 1000 КОЕ, то стерильность выпускаемых отечественных стерильных изделий менее 1×10^{-6} .

Ключевые слова: радиационная стерилизация, изделия медицинского назначения, качество стерилизации, стерилизующая доза, стерильность изделия

ABSTRACT

Purpose: To determine the value preset to the sterility of medical devices and evidence-based value of sterilizing doses able to sterilize products with natural pre-sterilization contamination; to evaluate 15 kGy dose presently applied to sterilize medical products.

Material and methods: The methods to sterilize products were microbiologically examined basing upon the kinetics of sterilization and using the probability of finding the microorganism on the irradiated product, which microorganism is able to initiate colonies under established incubation conditions. Under the assumption that the relationship between the probabilities of the presence of non-sterile products in the sample to test for sterility in the production lot is determined by the Poisson equation, the radiation resistance of natural contamination survived the irradiation dose was determined to change the proportion of non-sterile products in the sample from the experiment with increasing exposure. In determining the sterilizing effects, the exponential approximation was used depending on the dose to sterilize products.

Results: In order to meet current health requirements on the quality of sterilization, the sterility standard of 1×10^{-3} should be established. For medical devices manufactured in accordance with the sanitary requirements, the verification dose of 7 kGy should be applied. For products with a proven impact of 7 kGy, the sterilization dose of 9 kGy ensures that existing sanitary and hygienic requirements for the quality of sterilization in the form of sterility of all the products are fulfilled for the sterility test sample; the sterilization dose of 15 kGy ensures the sterility of products of 1×10^{-6} , according to existing national standards.

Conclusion: If 15 kGy dose is used for sterilization, the sterility of products is less than 1×10^{-3} , and if there is more evidence that the contamination of products before sterilization is less than 1,000 CFU, the sterility of sterilized products is less than 1×10^{-6} .

Key words: radiation sterilization, medical products, quality of sterilization, sterilizing radiation dose, sterility level