Прилог 3.

Водич за медицинска средства која се стерилишу

За прилоге 3-5. наводи се хармонизовани стандард примењив за сваки део у светлу претпоставке усаглашености дате тим стандардима са основним захтевима – сврха прилога је да нагласе кључна разматрања стандарда

За стерилна медицинска средства за која могу да се захтевају додатне информације обезбеђује се да су стерилна или да се стерилишу приликом употребе:

1. Документација која доказује метод стерилизације који чини медицинско средство стерилним;

2. Ако се обезбеђује стерилно, то укључује, где је примењиво:

1) метод стерилзације,

2) детаље о објекту за стерилизацију – име, локација, процедура,

3) доказ о валидацији којим се приказује да процес стерилизације може да се изведе ефикасно и репродуктивно одређеном медицинском средству у оптерећењу стерилизације, нпр. резултати, сертификати и оправдање за избор процеса стерилизације,

4) детаље о евиденцији за пуштање производа (тестирање индикатора, дозиметријско ослобађање, параметрично пуштање), што треба да садржи резултате и излазне податке,

5) податке који се односе на биолошки терет, нпр. природа, учесталост и исход,

6) детаљи о свим мерама заштите животне средине предузетим на медицинском средству током производње или стерилизације. Информације које треба укључити су природа, учесталост праћења и исход,

7) детаљи свих стандарда који се примењују на било који процес стерилизације;

3. Ако се медицинска средства стерилишу на месту употребе, то треба да обухвати када је потребно:

1) копију упутства за деконтаминацију (тј. чишћење, дезинфекцију и/или стерилизацију) укључујући податке о свим посебним мерама предострожности за руковање,

2) одговарајуће податке валидације да би се показало да се процеси могу ефикасно испоручити и репродуковати на наведена медицинска средства;

4. Важне напомене:

1) документацију треба обезбедити за свако испитивано медицинско средство које захтева стерилизацију. То укључује било који инструмент или прибор,

2) ако се медицинска средства стерилишу на месту употребе, а нарочито ако је влажна топлота (пара) изабрана као метод стерилизације, посебна пажња се посвећује ,,стандардним параметарима стерилизацијеˮ који се примењују у држави у којој су медицинска средства обрађена и стерилисана. Одговарајући извештаји о квалификацији и валидацији стерилизације узима у обзир те ,,стандарднеˮ захтеве и релевантне хармонизоване стандарде.