

**Науково-практичний висновок  
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про організацію  
репроцесингу медичних виробів»**

№ з/п	Норма проекту	Пропонована норма	Коментарі
2	Розділ I п. 7 Державних санітарних норм та правил «Репроцесинг медичних виробів»	7. Керівник ЗОЗ / суб'єкта господарювання забезпечує: 1) доведення до відома працівників ЗОЗ / суб'єкта господарювання положень цих Державних санітарних норм та правил; 2) призначення відповідальної за репроцесинг особи, яка проходить атестацію кожні 3 роки; 3) моніторинг, оцінку і зворотний зв'язок щодо виконання цих Державних санітарних норм та правил працівниками ЗОЗ / суб'єкта господарювання; 4) організацію ведення і збереження документації, передбаченої розділом X цих Державних санітарних норм та правил, протягом п'яти років; 5) ефективну роботу й обслуговування санітарно-технічного, технологічного, інженерного, медичного та іншого обладнання; 6) розроблення, затвердження та контроль за виконанням плану проведення навчань і підготовки, включно з перевіркою знань, працівників щодо репроцесингу МВ	Запровадження обов'язкового призначення відповідальної особи та її періодичної атестації підвищить рівень контролю за перебігом репроцесингу медичних виробів. Такі вимоги відповідають стандартам ЄС (ISO 13485), які передбачають визначення відповідального за якість та безпеку медичних виробів у закладах охорони здоров'я
1	Розділ II п. 4 Державних санітарних норм та правил «Репроцесинг медичних	4. Заборонено використовувати МВ обмеженого (багаторазового)	Наявні у проекті наказу МОЗ норми загалом відповідають MDR

<p>виробів»: заборонено використовувати МВ обмеженого (багаторазового) використання (слід використовувати МВ одноразового використання):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) при проведенні медичних маніпуляцій, які несуть високі ризики інфікування пацієнта (наприклад, катетеризація сечовивідних шляхів і судин, проведення відсмоктування слизу із трахеобронхіального дерева);</li> <li>2) у пацієнтів, хворих на інфекційні хвороби, та/або у пацієнтів, які схильні до інфікування (наприклад, пацієнти з вираженою імуносупресією);</li> <li>3) у випадках, якщо дієві очищення і дезінфекція МВ не гарантуються (наприклад, порожнисті зонди, такі як ангіокатетери).</li> </ol> <p>МВ одноразового використання призначаються лише для використання в одного пацієнта та їх заборонено піддавати репроцесингу</p>	<p>використання (слід використовувати МВ одноразового використання):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) при проведенні медичних маніпуляцій, які несуть високі ризики інфікування пацієнта (наприклад, катетеризація сечовивідних шляхів і судин, проведення відсмоктування слизу із трахеобронхіального дерева);</li> <li>2) при проведенні операцій з імплантацією протезів;</li> <li>3) при проведенні маніпуляцій у стерильних порожнинах організму (наприклад, нейрохірургічні втручання, лапароскопія);</li> <li>4) у пацієнтів, хворих на інфекційні хвороби, та/або у пацієнтів, які схильні до інфікування (наприклад, пацієнти з вираженою імуносупресією);</li> <li>5) у випадках, якщо ефективне очищення і дезінфекція не можуть бути гарантовані через конструктивні особливості МВ (наприклад, порожнисті зонди, ангіокатетери, мікроінструменти для ендоскопічної хірургії).</li> </ol> <p>МВ одноразового використання призначаються лише для використання в одного пацієнта та їх заборонено піддавати репроцесингу</p>	<p>2017/745 (ЄС), проте потребують розширення. У Регламенті (ЄС) 2017/745 передбачено заборону репроцесингу імплантаційних виробів та виробів для маніпуляцій у стерильних порожнинах організму, що наразі не повністю відображено у проекті наказу</p>
--	--	---