

Роль фахівців з профілактики та інфекційного контролю (ІРС/ПІК) у валідації обробки медичних виробів та впровадженні безпечних практик обробки в умовах обмежених ресурсів.

Валідація — як вона працює в повсякденній практиці.



ПЛАН ДОПОВІДІ



- 1.1. Репроцесинг визначення та мета
- 1.2. Репроцесинг це трансдисциплінарне завдання
- 1.3. Законодавство в країнах ЄС та Україні щодо Технічних Регламентів MDR та IVDR щодо МВ.
- 1.4. Законодавство в Україні щодо репроцесингу медичних виробів, новий 1212 від 31.07.2026.
- 2.1. Валідація процесу репроцесингу МВ, як інструмент управління ризиками
- 2.2. Валідація процесу репроцесингу МВ, чому ми це робимо?
- 2.3. Два сценарії валідації репроцесингу МВ.
- 2.4. Стандарти, щодо репроцесингу МВ.
- 2.5. Стандартні операційні процедури (СОП), як частина процесу валідації.
- 2.6. Валідація критичних процесів.
- 2.7. Які критичні процеси ми обов'язково валідуємо?
- 3.1. Стандарти валідації процесів стерилізації
- 3.2. Валідація процесу парової стерилізації та фактори впливу
- 3.3. Два сценарію СУЯ в світі: контроль за допомогою індикаторів (США) vs валідація (Європа)
- 3.4. Хімічний індикатор vs Валідація чи так и ні ???
- 3.5. Складові частини валідації, процесів парової стерилізації. (IQ, OQ, PQ)
- 3.6. Приклад валідації PQ процесу парової стерилізації
- 3.7. Обладнання для тестів та вимірювань для валідації парової стерилізації
- 3.8. PQ: Завантаження для «найгіршого сценарію»
- 3.9. Приклад протоколу валідації парового стерилізатору (PQ)

ПЛАН ДОПОВІДІ

- 3.10. Валідація та рекваліфікації (або “повторна валідація”)
 - 4.1. Стандарти валідації процесів очистки та дезінфекції
 - 4.2. Контроль якості очищення у відповідності до ДСТУ EN 15883-5
 - 4.3. Фактори впливу на Валідацію процесу очищення та дезінфекції
 - 4.4. Мінімальна валідація PQ автоматизованого процесу термічної мийки та дезінфекції
 - 4.5. Мінімальна валідація PQ процесу ручного очищення
 - 4.6. Мінімальна валідація процесу ультразвукового очищення
 - 4.7. Індикатори процесу очищення
- 5.1. Стандарти для валідації процесів пакування MB
- 5.2. Валідація процесу пакування для кожного типу пакування окремо
- 5.3. План валідації упаковки
- 5.4. Мінімальна валідація PQ процесу пакування
- 6.1. Валідація процесу — це закон, а не вибір
- 6.2. Ланцюг відповідальності при валідації.
- 6.3. Що керівникам та персоналу потрібно знати про валідацію
- 6.4. Знайдіть партнера з валідації
- 6.5. Технічне обслуговування обладнання, ремонт та валідація
- 7. Німецькі норми та технічні та стандарти доступні.
- 8. Звіт про валідацію
- Література та джерела

1.1. РЕПРОЦЕСИНГ ≠ СТЕРИЛІЗАЦІЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТА МЕТА

- **РЕПРОЦЕСИНГ** МВ - ЦИКЛІЧНИЙ ПРОЦЕС ФІЗИЧНОГО ТА/АБО ХІМІЧНОГО ОБРОБЛЕННЯ МВ, ДЛЯ ПОДАЛЬШОГО ВИКОРИСТАННЯ. РЕПРОЦЕСИНГ ВКЛЮЧАЄ В СЕБЕ (НЕ ОБОВ'ЯЗКОВО ВСІ ЕТАПИ): ПЕРВИННЕ ОБРОБЛЕННЯ В МІСЦІ ВИКОРИСТАННЯ, РОЗБОРКУ, РЕЄСТРАЦІЮ, ТРАНСПОРТУВАННЯ КОНТАМІНОВАНИХ МВ, ПРИЙМАННЯ, ПСО (ОТРИМАННЯ, РЕЄСТРАЦІЯ, ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ПЕРЕВІРКА), ПАКУВАННЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ / ДЕЗІНФЕКЦІЯ, ЗБЕРІГАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ СТЕРИЛЬНИХ МВ, ВИКОРИСТАННЯ ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ОБРОБЛЕННЯ МВ;
- **МЕТОЮ РЕПРОЦЕСИНГУ** Є ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІНФЕКЦІЙНОЇ ТА ТОКСИКОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, КОРИСТУВАЧІВ І ТРЕТІХ ОСІБ, ЩО КОНТАКТУЮТЬ З МВ НА ВСІХ ЕТАПАХ ЇХНЬОГО ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ. РЕПРОЦЕСИНГ МВ ЗАБЕЗПЕЧУЄ ВІДСУТНІСТЬ РИЗИКІВ ІНФІКУВАННЯ ЧЕРЕЗ НЕЯКІСНЕ ОБРОБЛЕННЯ МВ; РЕАКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ ПІРОГЕНАМИ І ЗАЛИШКАМИ ХІМІЧНИХ, АЛЕРГІЧНИХ ТА ТОКСИЧНИХ РЕЧОВИН; РЕАКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ ДІЄЮ ЗАЛИШКІВ ТОКСИЧНИХ РЕЧОВИН, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ДЛЯ РЕПРОЦЕСИНГУ МВ, А ТАКОЖ РИЗИКІВ, ПОВ'ЯЗАНИХ З ПОРУШЕННЯМ ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ БЕЗПЕКИ МВ.



1.2. РЕПРОЦЕСИНГ ЦЕ ТРАНСДИСЦИПЛІНАРНЕ ЗАВДАННЯ



Обробка медичних виробів є складною комбінацією взаємопов'язаних ручних та автоматизованих завдань, яка повинна постійно адаптуватися до хірургічних потреб, не ставлячи під загрозу безпеку пацієнта та персонал.

Репроцесинг МВ – трансдисциплінарне завдання

1. Мікробіологія;
2. Хімія;
3. Фізика;
4. Математика ;
5. Анатомія, фізіології, медицина;
6. Комп'ютерні навички *;
7. Охорони здоров'я та безпека праці;
8. Охорона довкілля;

* Простежуваність (новий важливий термін) – це можливість перевірити історію, місцезнаходження чи застосування медичного виробу за допомогою ідентифікації. Ідентифікація кожного хірургічного набору / окремого інструменту може бути отримана за допомогою його коду, і має бути унікальною.

1.3. ЩО ТАКЕ MDR ТА IVDR — І ЧОМУ ЦЕ ВАЖЛИВО ДЛЯ РЕПРОЦЕСИНГУ

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ СОЮЗ

- РЕГЛАМЕНТ (ЄС) **2017/745 (MDR)** І РЕГЛАМЕНТ (ЄС) **2017/746 (IVDR)** — НОРМАТИВНА БАЗА ЄВРОСОЮЗУ, ЩОДО
- КЛАСИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ;
- КЛІНІЧНОЇ ОЦІНКИ;
- **UDI**-МАРКУВАННЯ (УНІКАЛЬНОГО ІДЕНТИФІКАТОРА КОЖНОГО МЕДИЧНОГО ВИРОБУ);
- ЗВІТНОСТІ ПРО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИЙ НАГЛЯД ЗА МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ (PMS);
- РЕЄСТРАЦІЇ МЕДИЧНИЙ ВИРОБІВ ТА СУБ'ЄКТІВ В СИСТЕМІ **EUDAMED**.

УКРАЇНА

- ПОСТАНОВА КМУ № **759 ВІД 10.06.2026** **ЗАТВЕРДИЛА** НОВИЙ ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ **ЄС** ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ **В УКРАЇНІ**.
- **ПЕРЕХІДНИЙ ПЕРІОД**: **ДО 31.12. 2030** ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ ОБІГ ВИРОБІВ, ЩО ВІДПОВІДАЮТЬ СТАРИМ ТЕХРЕГЛАМЕНТАМ
- **СИСТЕМА UDI**: ВПРОВАДЖУЄТЬСЯ СИСТЕМА УНІКАЛЬНОЇ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ВИРОБІВ (UDI), ЩО ДОЗВОЛИТЬ ВІДСТЕЖУВАТИ МЕДИЧНІ ВИРОБИ НА ВСІХ ЕТАПАХ ОБІГУ, (**В ТОМУ ЧИСЛІ РЕПРОЦЕСИНГУ**).
- **НАЦІОНАЛЬНА БАЗА ДАНИХ**: СТВОРЮЄТЬСЯ КОМПЛЕКСНА ЕЛЕКТРОННА СИСТЕМА, ЯКА ОБ'ЄДНАЄ РЕЄСТРАЦІЮ ВИРОБНИКІВ МВ, КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ, ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ НАГЛЯД.
- **РИНКОВИЙ НАГЛЯД**: ФУНКЦІЇ КОНТРОЛЮ ЗА ОБІГОМ МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ ПОКЛАДАЮТЬСЯ НА ДЕРЖЛІКСЛУЖБУ, ЩО ВИМАГАТИМЕ ВІД СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ НОВИМ ПРОЦЕДУРАМ ЗВІТНОСТІ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ.

1.4. ЗАКОНОДАВСТВО В УКРАЇНІ ЩОДО РЕПРОЦЕСИНГУ МВ.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

НАКАЗ

31.07.2025

м. Київ

N 1212

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
01 жовтня 2025 р. за N 1434/44840

Про організацію **репроцесингу** медичних
виробів

Але не пізніше ніж: 31.12. 2030
дозволяється обіг виробів, що
відповідають старим регламентам та

Система UDI: Впроваджується
система унікальної ідентифікації
виробів (UDI), що дозволить
відстежувати медичні вироби на всіх
етапах обігу, **(в тому числі
репроцесингу).**

*Цей наказ набирає чинності через два роки після
припинення чи скасування воєнного стану в Україні.*

2.1. ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕСУ ЯК ІНСТРУМЕНТ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ



Валідація — це документально оформлена процедура отримання, документування та оцінки результатів, необхідних **для підтвердження того, що процес постійно забезпечує отримання продукції, яка відповідає встановленим вимогам.**

Визначення згідно з ДСТУ EN ISO 14937 «Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розроблення, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів.»

Валідація - інструментальні та інші дії, які доводять досягнення очікуваних і відтворюваних результатів внаслідок використання методики, процесу, обладнання, діяльності або системи в цілому, оформлені документально.

Визначення згідно Наказу МОЗ України від 31.07.2025, №1212 Про організацію репроцесингу медичних виробів.

2.2. ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕСУ, ЧОМУ?

Визначені вхідні
параметри

Визначений та відтворюваний процес

Визначений
результат

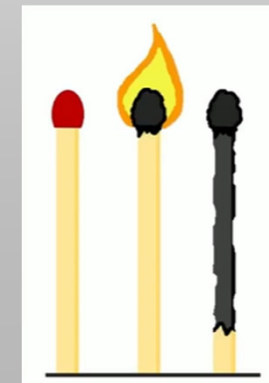
Валідація, підтверджу, що

- **процес,**
- із повністю визначений встановленими параметрами
- із фіксованими вхідними даними / змінними
- завжди забезпечуватиме **однакові результати (повторюваність).**

Припущення:
Валідовані процеси не
призводять до отримання
незадовільних результатів.

Метою валідації процесу є забезпечення ефективного та відтворюваного виконання всіх етапів повторної обробки, від обробки безпосередньо на місці використання до зберігання перед застосуванням.

Оскільки індивідуально контролювати стерильність кожного медичного виробу практично неможливо!!! валідація процесу є єдиним способом мінімізувати ризик, пов'язаний з нестерильним продуктом.



=



2.3. ДВА СЦЕНАРІЇ ВАЛІДАЦІЇ

Оптимістичний сценарій

фахівець із ПІК, він же *керівник відділу репроцесингу МВ разом із керівництвом лікарні* змогли пояснити всю складність поточної ситуації мікроорганізмам і заключили «**мирову угоду про ненапад**», поки лікарня не отримає необхідні кошти для запровадження сучасних практик репроцесингу медичних виробів відповідно наказу МОЗ №1212, 31.07.2025

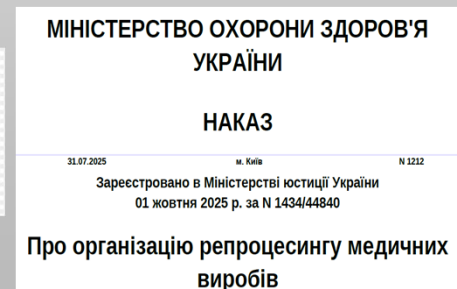
Можливі інструментальні методи валідації

- авторитет головного лікаря.
- віра, що Головна медична сестра все владнає, не маючи освіти і не будучи фахівцем.
- валідована чарівна паличка (**довжиною 36 см**), свята вода / фізичний розчин, кадило, інші практики
- запрошення духовного лідера для обряду
- віра в нашу унікальність і особливу місію на землі - лікувати людей.
- **Одноразовий МВ = багаторазовий МВ**
- **УФ, озонові стерилізатори і т. і.**
- **Наказ №552 МОЗ від 11.08.2014 «Про санітарні норм та правила "Дезінфекція, стерилізація... »**



Ризик орієнтований сценарій

- Система управління якістю (СУЯ) структурує та документує діяльність із повторної обробки медичних виробів з метою підвищення ефективності, відповідності застосовним нормативним вимогам, а також забезпечення залучення та безпеки співробітників.
- Принципи системи управління якістю та ризик орієнтований підхід якістю визначені що ґрунтується на міжнародних та українських стандартах та доказової медицині.



2.4. СТАНДАРТИ, ЩОДО РЕПРОЦЕСИНГУ МВ.



	Назва Постанови КМУ, стандарту, органу.	Коментарі
1.	Постанова КМУ від 02.10.2013 р. N 753, 754, 755 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів" , чинний тільки до 31.12.2030	Все що використовується в лікарні є МЕДИЧНІ ВИРОБИ.
2.	ДСТУ EN ISO 17664:2018 Стерилізація медичних виробів. Інформація, яку надає виробник щодо оброблення медичних виробів, які повторно стерилізують.	Інформацію надає виробник медичного виробу (МВ) споживачу МВ - лікарні.
3.	Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками http://dls.gov.ua Забезпечує ринковий нагляд за Медичними виробами.	03115, м. Київ, просп. Перемоги, 120А, +380 (44) 422-55-77, +380 (44) 422-55-73 rn@dls.gov.ua
4.	ДСТУ ISO 9001:2015 Національний стандарт України. Системи управління якістю.	Поширюється на лікарні вищої категорії
5.	ДСТУ EN ISO 13485:2015 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	Зараз поширюється на віддалення репроцесингу, що надають аутсорсингові послуги для третіх сторін і скоро на всі... .
6.	ДСТУ ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	Використовується при валідації та складання СОП при обробці МВ.

2.5. СТАНДАРТНІ ОПЕРАЦІЙНІ ПРОЦЕДУРИ (СОП)



СОП - документально затверджена та детально описана методика повторюваного процесу, яка спрямована на отримання бажаного та очікуваного результату з урахуванням зменшення ризиків.

1. Заходи, що проводяться одразу після використання МВ, наприклад первинна обробка, розбирання, збір та тимчасове зберігання / **дезінфекція ні.**
2. Транспортування у відділення репроцесингу
3. Перед стерилізаційне очищення
4. Ополіскування демінералізованою водою
5. Деинфекція, бажано атоматична.
6. Сушка
7. Перевірка всіх попередніх кроків (результати очищення, і т.д.)
8. Технічне обслуговування, змащування та догляд за МВ
9. Збір та функціональне тестування МВ, особливо електричних.
10. Пакування
11. Маркування
12. Організація доставки готових до стерилізації МВ
13. Стерилізація чи дезінфекція
14. Задokumentований випуск МВ
15. Транспортування стерильних МВ
16. Зберігання стерильних МВ
17. Заходи, що проводиться безпосередньо перед використанням (наприклад, перевірка пакування, наявність пошкоджень, викладка тощо)



2.6. ВАЛІДАЦІЯ КРИТИЧНИХ ПРОЦЕСІВ

- Було б необхідно проводити валідацію всього циклу репроцесингу МВ — від контамінованого МВ після операції і до стерильного інструмента в стерильній бар'єрній системі перед його повторною доставкою до операційної.
- На практиці часто це неможливо реалізувати через суттєві відмінності в характері виконання, рівні автоматизації окремих процесів та додаткових витратах ресурсів та часу.
- Логічним наслідком цього стало розроблення процедур валідації для окремих найбільш **КРИТИЧНИХ** процесів відповідно до їх критичності та складності, і це:

- 1) Стерилізація
- 2) Очищення та дезінфекція
- 3) Пакування



<https://guidelines.wfhss.com/>

2.7. ЯКІ КРИТИЧНІ ПРОЦЕСИ МИ ОБОВ'ЯЗКОВО ВАЛІДУЄМО?



- 1. Процес очищення та дезінфекції (ручної та автоматизованої)** відповідно до стандарту ДСТУ EN ISO 15883 та додатково Настанови, Німецького товариства лікарняної гігієни (DGKH), Німецьким товариством стерилізаційного забезпечення (DGSV) та Робочою групою з підготовки інструментів (AKI), щодо валідації та поточного контролю процесів автоматизованого очищення та термічної дезінфекції медичних виробів (2024 р.)
- 2. Процес стерилізації** відповідно до стандартів ДСТУ EN 285 та ДСТУ EN ISO 17665
- 3. Процес пакування** відповідно до стандарту ДСТУ EN ISO 11607 та Настанови, складеної Німецьким товариством лікарняної гігієни (DGKH), Німецьким товариством стерилізаційного забезпечення (DGSV) та Робочою групою з підготовки інструментів (AKI), щодо валідації процесів пакування (2020 р.)



3.1. СТАНДАРТИ ДЛЯ ВАЛІДАЦІЇ ПРОЦЕСІВ СТЕРИЛІЗАЦІЇ



Метод стерилізації	Стандарти виробництва обладнання	Валідація автоматизованих процесів	Хімічні індикатори	Біологічні індикатори
ДСТУ EN 556-1 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ. ДСТУ EN ISO 14937 Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розробляння, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів.				
Парова стерилізація	ДСТУ EN 285 (великі стер.) ДСТУ EN 13060 (менше 60 літрів чи 1 СтО).	ДСТУ EN 17665-1	ДСТУ EN 11140-1, 3, 4, 5 ДСТУ 867-5 (малі)	ДСТУ 11138-3
Повітряна стерилізація	Відсутній	ДСТУ EN ISO 20857	ДСТУ EN 11140-1	ДСТУ 11138-4
Паро-формальдегідна	ДСТУ EN 14180	ДСТУ EN ISO 25424	ДСТУ EN 11140-1	ДСТУ 11138-5
Стерилізація етиленом окису	ДСТУ EN 1422	ДСТУ EN ISO 11135-1	ДСТУ EN 11140-1	ДСТУ 11138-2 (індик.) ДСТУ EN 10993-7 (залишки ЕТО після стерилізації)
Випаровуванням перекисом водню H ₂ O ₂ (плазма)	EN 17180:2024-12 – проєкт.	ДСТУ EN 14937 та ISO 22441	ДСТУ EN 11140-1	ISO 11138-6
УФ, озон, мікрохвилі, рідинна стерилізація	Відсутній, неприйнятні методи стерилізації.	Відсутній	Відсутній	Відсутній

3.2. ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕСУ ПАРОВОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ТА ФАКТОРИ ВПЛИВУ



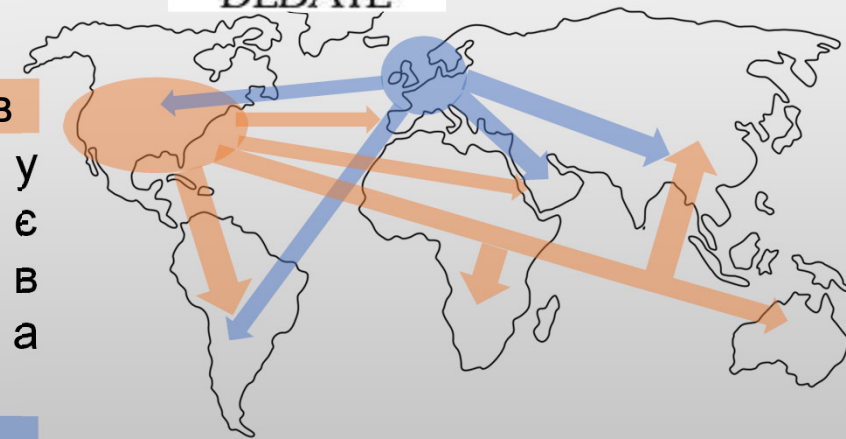
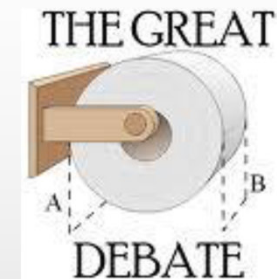
3.3. ДВА СЦЕНАРІЇ СУЯ В СВІТІ: КОНТРОЛЬ ЗА ДОПОМОГОЮ ІНДИКАТОРІВ (США) vs ВАЛІДАЦІЯ (ЄВРОПА)

При репроцесингу МВ в лікарнях застосовуються два підходи контролю СТЕРИЛІЗАЦІЇ

- за допомогою індикаторів
- та валідація процесів.

При цьому в різних регіонах світу переважає той чи інший метод.

- **А) Забезпечення якості процесу на основі індикаторів**
...цей підхід був розроблений у США, відображений у нормативних документах FDA та AAMI і нині є переважаючою моделлю забезпечення якості в Північній та Південній Америці, окремих країнах Азії, а також у частині країн Південної та Східної Європи.
- **В) Забезпечення якості процесу шляхом валідації**
... Цей підхід був розроблений в Англії, Франції та Німеччині, відображений у європейських стандартах EN та міжнародних стандартах ISO (зокрема EN 285 та ISO 17665) і нині є переважаючою моделлю забезпечення якості в Німеччині, Франції, Великій Британії, Австрії, Швейцарії, Нідерландах та країнах Скандинавії.



Для парової стерилізація у фармацевтичній промисловості: стандарт GMP вимагає обов'язково проведення валідації в усьому світі!!!

3.4. ХІМІЧНИЙ ІНДИКАТОР vs ВАЛІДАЦІЯ ЧИ + ???



тестовий пристрій для контролю наявності та / або досягнення одного або кількох параметрів, необхідних для відповідного процесу стерилізації. Відповідають стандарту ДСТУ EN ISO 11140-1

Хімічні індикатори (ХІ) підрозділяються на 6 типів:

Тип 1 – (Індикатори процесу / свідки процесу) - Призначені для використання в окремій одиниці пакування (пакети, контейнери), та інформує про те, чи пакування піддавалося стерилізації чи ні. Головна мета ХІ типу 1 – попередити випадкове використання не стерильних МВ (розташовані на пакуванні);

Тип 2 – (Спеціальні ХІ) - призначені для використання в спеціальних процедурах випробувань, наприклад, Бові-Дік тест, що використовується для визначення ефективності видалення повітря з камери парового стерилізатору;

Тип 3 – (Індикатори одної змінної) - призначені для індикації досягнення порогового параметру однією заздалегідь визначеною критичною змінною під час проведення процесу стерилізації;

Тип 4 – (Індикатори з багатьма змінними) - призначені для індикації досягнення порогових параметрів декількома заздалегідь визначеними критичними змінними під час проведення процесу стерилізації;

Тип 5 - (Інтегруючі індикатори) - призначені для реагування на всі критичні змінні параметри з пороговим спрацюванням, що є еквівалентним або перевищує вимоги робочих характеристик до біологічних індикаторів (БІ) згідно стандарту ДСТУ ISO 11138-1;

Тип 6 - (Імітуючі індикатори, емулятори) - призначені для реагування на всі критичні змінні параметри тільки для спеціальних режимів стерилізації;

Біологічні та хімічні індикатори стерилізації є **допоміжними** засобами, їх використання та документування не є валідацією процесу стерилізації.

3.5. СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ ВАЛІДАЦІЇ, ПРОЦЕСІВ ПАРОВОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ.



- **У РАМКАХ КВАЛІФІКАЦІЇ МОНТАЖУ (IQ)** - ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ ТА ДОКУМЕНТУЄТЬСЯ ВІДПОВІДНІСТЬ ТЕХНІЧНИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ВИРОБНИКА (ВОДОПОСТАЧАННЯ, ПАРОПОСТАЧАННЯ (ЗА ПОТРЕБИ), ЕЛЕКТРОЖИВЛЕННЯ, КОНСТРУКЦІЯ, ТОЩО), А ТАКОЖ ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ ДОКУМЕНТАЦІЯ ТА ВИКОНАННЯ ВИПРОБУВАНЬ НА БЕЗПЕКУ ПОСУДИН ПІД ТИСКОМ, У ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ПОСУДИН ПІД ТИСКОМ, ПОСТАНОВА КМУ №29 ВІД 16.01.2019 РОКУ.
ДИВ. П. 35 САНПРАВИЛ ПРО РЕПРОЦЕСИНГ №1212 31.07.2025
- **КОНТРОЛЬ КВАЛІФІКАЦІЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ (OQ)** - ВКЛЮЧАЄ ПЕРЕВІРКУ ЯКОСТІ ПАРИ, ШВИДКІСТЬ ВИТОКУ ПОВІТРЯ, ТЕРМОМЕТРИЧНИЙ КОНТРОЛЬ, ПЕРЕВІРКУ НАЯВНОСТІ ВІДВІДНИКА ПОВІТРЯ, ПЕРЕВІРКУ ПРОНИКНЕННЯ ПАРИ, СУХІСТЬ ЗАВАНТАЖЕННЯ. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЕКСПЛУАТАЦІЇ ТА СТАНДАРТНА ПЕРЕВІРКА ПРОНИКНЕННЯ ПАРИ ПРОВОДЯТЬСЯ З ВИКОРИСТАННЯМ СТАНДАРТИЗОВАНИХ ПРИСТРОЇВ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ПРОЦЕСУ ОБРОБКИ ПОРИСТОГО ТА/АБО ПОРОЖНЬОГО ЗАВАНТАЖЕННЯ, ЩО ВІДПОВІДАЮТЬ СТАНДАРТАМ. *П. 37 САНПРАВИЛ ПРО РЕПРОЦЕСИНГ №1212 31.07.2025*
- **КОНТРОЛЬ ЕКСПЛУАТАЦІЙНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ (PQ)** ТЕРМОМЕТРИЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ПРОВОДЯТЬСЯ З НАЙСКЛАДНІШИМИ КОНФІГУРАЦІЯМИ ЗАВАНТАЖЕННЯ. РІШЕННЯ ЩОДО ВИЗНАЧЕННЯ СКЛАДНОСТІ ЗАВАНТАЖЕННЯ СЛІД ОТРИМАТИ У ВИРОБНИКІВ МЕДИЧНИХ ВИРОБУ ТА ВИРОБНИКІВ СТЕРИЛІЗАТОРІВ. ПРИ ВИЗНАЧЕННІ НАЙБІЛЬШ СКЛАДНОГО ЗАВАНТАЖЕННЯ СЛІД ВРАХОВУВАТИ ТАКІ ФАКТОРИ, ЯК МАСА, МАТЕРІАЛ ТА ГЕОМЕТРІЯ (ПОРОЖНИСТІ ПРИСТРОЇ), УПАКОВКА (ПЛІВКА, ПАКЕТИ, КОНТЕЙНЕРИ). *ДИВ. П. 34 САНПРАВИЛ ПРО РЕПРОЦЕСИНГ №1212 31.07.2025*
- ДЛЯ ВАЛІДАЦІЇ ТИПОВОГО ЗАВАНТАЖЕННЯ СТЕРИЛІЗАТОРА ІЗ ОБ'ЄМУ КАМЕРИ (БЛИЗЬКО 400 Л) ДОСТАТНЬО 5-12 ДАТЧИКІВ ТЕМПЕРАТУРИ. ВОНИ РОЗМІЩУЮТЬСЯ ПОРУЧ ІЗ ДАТЧИКОМ КЕРУВАННЯ СТЕРИЛІЗАТОРОМ ТА НА / ВСЕРЕДИНІ ЗАВАНТАЖЕННЯ. ДЕЯКІ ДАТЧИКИ РОЗМІЩУЮТЬСЯ НА ТИХ ЧАСТИНАХ МЕДИЧНОГО ПРИЛАДУ, ДЕ ПРОНИКНЕННЯ ПАРИ/ВИДАЛЕННЯ ПОВІТРЯ Є НАЙБІЛЬШ СКЛАДНИМ.

3.6. ПРИКЛАД ВАЛІДАЦІЇ RQ ПРОЦЕСУ ПАРОВОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ (ЧАСТИНА 1 ІЗ 3)



	IQ	OQ	RQ	Ре-кваліфікація	Щоденна практика
Документальне підтвердження	П			П ^а	
Перевірка монтажу та випробування на безпеку: Електричні, сантехнічні, системи керування посудинами під тиском а. Вказано виробником стерилізатора та нормативними актами для судин під тиском	П	П		П ^а	
Якість пари: · Неконденсовані гази у парі впливають на розведення повітря у камері стерилізатора. 3,5 % за обсягом неконденсованих газів; · Вологість у парі впливає на залишкову вологість завантаження стерилізатора. Сухість ³ 95 % (5 % вологості) для завантаження стерилізатора, що містить метал; · Перегрів пари затримує появу насиченої пари. · Забруднюючі речовини можуть викликати корозію та відкладати токсичні речовини на виробі. Випробування конденсату проводять сертифіковані фахівці. а. або сертифікатами випробувань виробника на неконденсовані гази, вологість та перегрів. Випробування на забруднення проводяться акредитованою лабораторією б. Щороку. Найчастіше, якщо на поверхні МВ або упаковки з'являються відкладення або сліди забруднень (попередньо перевірте якість води). Місцеві рекомендації можуть дозволити не проводити щорічні випробування на гази, що конденсуються, вологість і перегрів.		П ^а		П ^а	

3.6. ПРИКЛАД ВАЛІДАЦІЇ ПРОЦЕСУ ПАРОВОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ (ЧАСТИНА 2 ІЗ 3)



	IQ	OQ	PQ	Ре-кваліфікація	Щоденна практика
Критерії прийнятності термометричних випробувань: - Температура стерилізації (T°C) ≤ виміряна T°C ≤ T°C стерилізації + 3°C - Час стабілізації < 15 сек для камери 800 л та 30 сек для камери 800 л - Протягом періоду плато T°C вище температури тестового пакета ≤ T°C у контрольній точці + 5°C протягом перших 60 с та ≤ T°C у контрольній точці + 2°C протягом періоду, що залишився – Пропускається для повного завантаження - Протягом часу витримки: всі датчики знаходяться в межах T°C в контрольній точці, в межах діапазону T°C стерилізації, і різниця між датчиками не перевищує 2°C. - Час витримки 15 хв, 10 хв та 3 хв для температур стерилізації 121 °C, 126 °C та 134 °C відповідно. а. При повному та малому навантаженні (ISO 17665-2: A.4. – Опис стандартного випробувального комплексу А.3). 5 датчиків на різних рівнях усередині стандартного випробувального комплексу вертикальної осі. Проводиться виробником як робоче випробування перед постачанням. Попросіть сертифікат. При найбільш складному реальному навантаженні та пристроях (або пристрої, що перевіряє технологічний процес) – повторюється 3 рази для кожного циклу та найскладнішої конфігурації навантаження (може бути спрощена для рекваліфікації PQ після відповідного аналізу ризиків).	П _{а,б}			П _{а,б}	
Тест Боуї Діка (ISO 11140-4) а. Не рідше одного разу в день.		П		П	П _а
Порожнинне завантаження (ISO 11140-6)		П		П	
Калібрування: а. Запит сертифікатів калібрування. б. Можливо частиною технічного обслуговування.	П _а			П _б	П _а
Динамічне випробування тиском. Перевіряє, що швидкість зміни тиску в камері стерилізатора не призведе до пошкодження упаковки. Середня зміна тиску протягом будь-якого 3-секундного інтервалу під час процесу стерилізації ≤ 1000 кПа/хв (10 бар/хв) а. Частина робочого випробування, проведеного виробником перед постачанням. Запит сертифіката б. Необхідність та періодичність, зазначені виробником	П _а			П _б	

3.6. ПРИКЛАД ВАЛІДАЦІЇ ПРОЦЕСУ ПАРОВОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ (ЧАСТИНА 3 ІЗ 3)



	IQ	OQ	PQ	Ре-кваліфікація	Щоденна практика
Витік повітря погіршує проникнення пари та створює ризик забруднення під час сушіння. Підвищення тиску $\leq 0,1$ кПа/хв (1,3 мбар/хв) при тиску в камері 6 кПа (60 мбар) або менше. а. Принаймні щоквартально.	П			П	П _а
Детектор повітря (якщо встановлений). Використовується для виявлення надлишку неконденсованого газу або відсутності відведення повітря. а. Активний у кожному циклі. Перевірки/калібрування детектора повітря проводяться щотижня.		П		П	П _а
Візуальний огляд сухості завантаження (А.8) та збільшення маси		П			П _а
а. При невеликому та повному завантаженні текстильних та металевих речей збільшення рівня вологості $\leq 1\%$ для текстильних виробів та $0,2\%$ для металевих речей б. Візуальний					

<https://guidelines.wfhss.com/frontpage/validation-controls/>

3.7. ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ТЕСТІВ ТА ВИМІРЮВАНЬ ПАРОВОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ



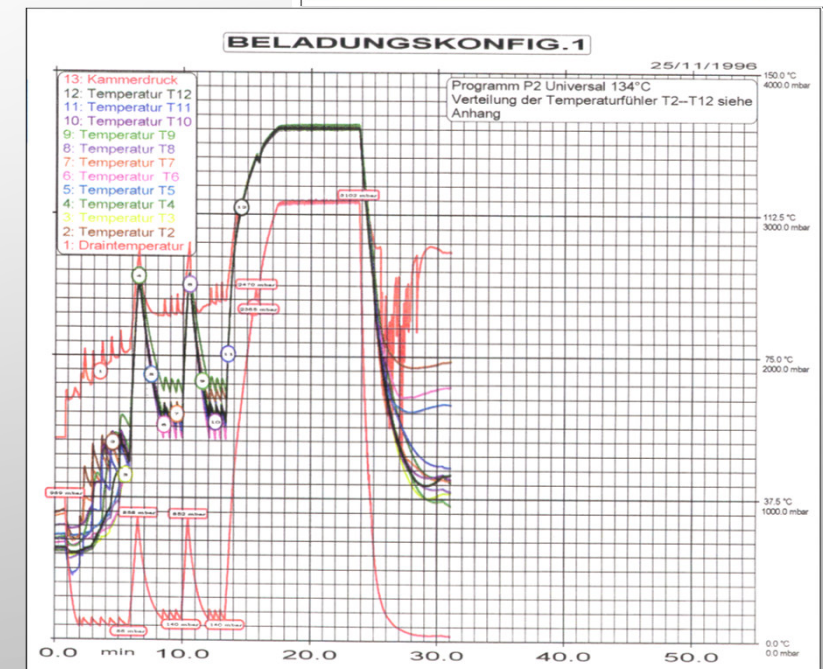
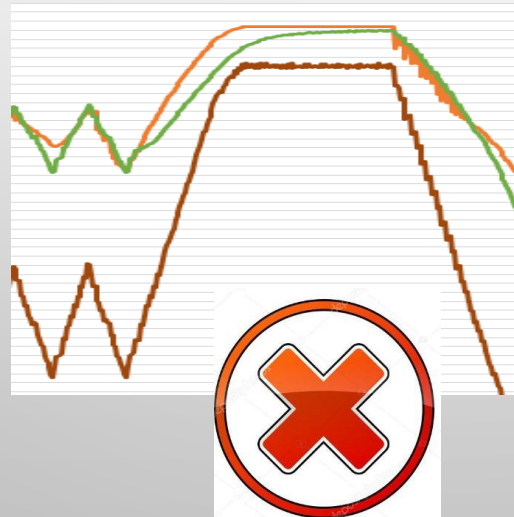
3.8. PQ: ЗАВАНТАЖЕННЯ ДЛЯ «НАЙГІРШОГО СЦЕНАРІЮ»

Необхідно враховувати всі типи інструментів та всі пакувальні системи:

- Інструменти з люменами (внутрішніми каналами)
- Запозичені набори інструментів / (організаційний виклик)
- Пластик та пластмаси (складно піддаються сушінню)
- Оптичні прилади та оптика
- М'яке пакування (крепований папір та неткані текстильні листи)
- Паперово-пластикові стерилізаційні пакети
- Контейнери (різні розміри та виробники, складно сушити)

x 3 повтори для валідації

x 1 ре-кваліфікації



3.9. ПРИКЛАД ПРОТОКОЛУ ВАЛІДАЦІЇ ПАРОВОГО СТЕРИЛІЗАТОРУ (PQ)

 MM Group	Zpráva z rekvalifikace validace STERIVAP, model SP HP E 669-2 ED, v.č. 5120522	QZJ 19-01-11 Strana 2/24
---	--	---

 MM Group	Zpráva z rekvalifikace validace STERIVAP, model SP HP E 669-2 ED, v.č. 5120522	QZJ 19-01-11 Strana 3/24
---	--	---

Osvědčení o rekvalifikaci validace sterilizačních procesů

Parní sterilizátor **STERIVAP, model SP HP E 669-2 ED**

výrobní číslo **5120522**

prokazuje

hladinu sterilizační jistoty SAL (sterility assurance level) $\leq 1 \times 10^{-6}$.

vyhovuje

požadavkům na účinnost proces sterilizace vlhkým teplem podle ČSN EN 556 pro tyto programy / konfigurace:

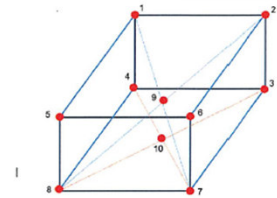
Program		Zdroj páry
1. P9 – Guma kontejnerů		Interní zdroj
2. P3 – Univerzální kontejner		Interní zdroj
3. -		
4. -		
Místo / Datum:		
Bmo		
31. 7. 2025		

Obsah zprávy:

Osvědčení o validaci
Validace sterilizačního postupu

1	Všeobecné údaje
2	Instalační kvalifikace (IQ)
2.1	Identifikace a specifikace sterilizátoru
2.2	Kontrola dokumentace a sterilizátoru
2.3	Provozní prostředky
2.4	Prostředí
2.5	Kalibrace přístrojového vybavení sterilizátoru
3	Výsledky zkoušek prováděných při provozní kvalifikaci (OQ)
4	Funkční kvalifikace (PQ) – dílčí měření
4.1	Popis zkušebních konfigurací
4.2	Výsledky zkoušek prováděných při funkční kvalifikaci
5	Prohlášení provozovatele
6	Celkové hodnocení rekvalifikace validace
7	Navrhovaná opatření k odstranění zjištěných nedostatků
8	Doporučené rozměry dutin
9	Seznam použitých měřidel a indikátorů
10	Platnost rekvalifikace validace
11	Seznam příloh
12	Související dokumentace

Přílohy



Číslo indikátoru	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Stav	ok	ok	ok	ok	ok	ok	ok	ok	ok	ok	NA
OK – sterilní											
F – nesterilní											
NA - neaplikováno											



3.10. ВАЛІДАЦІЯ ТА РЕКВАЛІФІКАЦІЇ (АБО “ПОВТОРНА ВАЛІДАЦІЯ”)

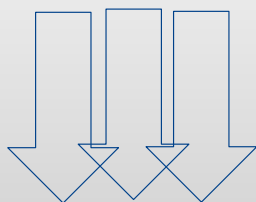


Встановлення



PQ (кваліфікація експлуатаційних характеристик) із максимальним («найгіршим») завантаженням

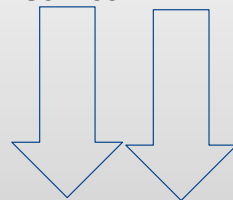
IQ OQ PQ



Валідація

**Technical
Service**

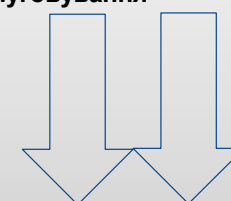
RQ



Рекваліфікація

**Технічне
(сервісне)
обслуговування**

RQ



Рекваліфікація...

1 рік поточного використання з параметричним випуском інструментів

1 рік поточного використання: параметричний випуск

4.1. СТАНДАРТИ ДЛЯ ВАЛІДАЦІЇ ПРОЦЕСІВ ОЧИСТКИ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ

Очистка та дезінфекція автоматична	Стандарти виробництва обладнання	Валідація автоматизованих процесів	Хімічні індикатори, мийки чи дезінфекції.
Очистка та дезінфекція автоматична	ДСТУ EN 15883 , частини 1-7	ДСТУ EN 15883 , частини 1,2 та Частина 5 . Забруднення для випробування та методи перевірення ефективності мийки	ДСТУ EN 15883 , частини 1, 5 та 6/7 
Ручна очистка та дезінфекція.	Стандарти виробництва обладнання	Валідація ручних процесів	Хімічні індикатори, мийки чи дезінфекції.
Доступна практика	Відсутні	Guideline for validation of manual cleaning and manual chemical disinfection of medical devices  https://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/2013_Guideline_for_validation_of_manual_cleaning_and_manual_chemical_disinfection_of_medical_devices.pdf 	тест-смужки (test strips), для визначення мінімальної ефективної концентрації дезінфектанту

4.2. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ОЧИЩЕННЯ У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ДСТУ EN 15883-5



СТАНДАРТ ДСТУ ISO 15883-5 ПРОПОНУЄ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ, ЗАСНОВАНІ НА КІЛЬКІСНОМУ АНАЛІЗІ РІЗНИХ ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН (АГЕНТІВ).

ДЛЯ КОЖНОГО АГЕНТУ ВИЗНАЧЕНІ **РІВЕНЬ ОПОВІЩЕННЯ** ТА **РІВЕНЬ ДІЇ** (НАПРИКЛАД, 3 МКГ/СМ² ТА 6,4 МКГ/СМ² ВІДПОВІДНО ДЛЯ ЗАЛИШКОВОГО БІЛКА). **РІВЕНЬ ОПОВІЩЕННЯ** – ЦЕ ПОПЕРЕДНЄ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ПРО ВІДХИЛЕННЯ ВІД НОРМИ. **РІВЕНЬ ДІЇ** ПОТРЕБУЄ НЕГАЙНИХ ДІЙ.

КОНТРОЛЬ **PQ** ПРОВОДИТЬСЯ З ВИКОРИСТАННЯМ ПРИРОДНИХ ТЕСТІВ.

ДЛЯ КОНТРОЛЮ **OQ** ПРОПОНУЮТЬСЯ ШТУЧНІ ТЕСТОВІ ПРОБИ, ЩО Є РЕПРЕЗЕНТАТИВНИМИ ДЛЯ РЕАЛЬНИХ АГЕНТІВ (НАПРИКЛАД, ЗГОРНУТА КРОВ ДЛЯ ЗАГАЛЬНОЇ ХІРУРГІЇ).

Агент	Рівень оповіщення	Рівень дії, максимально допустиме значення, що не можна перевищувати
Білок (еталон)	$\geq 3 \text{ мкг/см}^2$	$\geq 6,4 \text{ мкг/см}^2$
Загальний органічний вуглець	$\geq 6 \text{ мкг/см}^2$	$\geq 12 \text{ мкг/см}^2$
Вуглеводи	$\geq 0,9 \text{ мкг/см}^2$	$\geq 1,8 \text{ мкг/см}^2$
Гемоглобін	$\geq 1,0 \text{ мкг/см}^2$	$2,2 \text{ мкг/см}^2$
АТФ	$\geq 10 \text{ фемтомоль АТФ/см}^2$	$22 \text{ фемтомоль АТФ/см}^2$
Ендотоксин	$\geq 2,2 \text{ Од/см}^2$	$\leq 20 \text{ Од/виріб}$

4.3. ФАКТОРИ ВПЛИВУ НА ВАЛІДАЦІЮ ПРОЦЕСУ ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЇ



Мета: стандартизувати та валідувати всі параметри процесу.

4.4. ВАЛІДАЦІЯ PQ АВТОМАТИЗОВАНОГО ПРОЦЕСУ ТЕРМОМІЙКИ-ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВІДПОВІДНО (1 ІЗ 2)



Валідація автоматизованого процесу термічної мийки-дезінфекції відповідно до ISO 15883	IQ	OQ	PQ	Ре-кваліфікація	Щоденна практика
Документальне підтвердження	П			П	
Перевірка відповідності встановлення вимогам: а. Якщо обладнання було переміщене або підключення до мережі змінено.	П			П ^а	
Ефективність очищення. Для термодезінфікуючих засобів випробування на ефективність очищення проводять після успішного завершення термометричних випробувань (див. нижче). Досліджувані забруднення, кількісний метод, рівні дії та попередження для OQ та PQ відповідно до ISO 15883-5 (2021). Частина PQ та OQ може повторюватися із заданою періодичністю (наприклад, щоквартально). а. OQ : фактичне тестове навантаження або репрезентативні тестові забруднення на стінках камери, носіях та навантаженні. Для кожної програми очищення та конфігурації носія. б. PQ : фактичне навантаження, забруднене внаслідок клінічного використання або використання сурогатного пристрою. Для кожної програми очищення та конфігурації носія. с. Ідентична вихідному OQ або спрощена після аналізу ризиків. д. Рутинні випробування: систематичний візуальний контроль чистоти та сухості.		П ^а	П ^б	П ^с	П ^д

4.4. ВАЛІДАЦІЯ АВТОМАТИЗОВАНОГО ПРОЦЕСУ ТЕРМОМОЙКИ-ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВІДПОВІДНО (2 ІЗ 2)



Валідація автоматизованого процесу термічної мийки-дезінфекції відповідно до ISO 15883	IQ	OQ	PQ	Ре-кваліфікація	Щоденна практика
Термометричні випробування – Термічна дезінфекція. За найнесприятливіших - шляхом деактивації фази миття, або шляхом регулювання температури (Т°С) в кінці фази миття до нижньої межі. Перше випробування: через 60 хв. після останнього використання машини (холодний пуск). Відтворюваність:3 цикли з інтервалом не більше 15 хв. (гарячий пуск) а. Типове випробувальне завантаження або фактичне завантаження. Для кожної програми/конфігурації носія). Детальніше про розташування датчиків Т°С та вимоги див. ISO 15883-1. б. Фактичне завантаження. Детальніше про розташування датчиків Т°С та вимоги див. ISO 15883-2. PQ контролює отримання цільової комбінації часу/температури або A0 (див. нижче) с. Повторна кваліфікація ідентична початковій OQ та OQ або спрощена після відповідного аналізу ризиків d. Щоквартально		П ^a	П ^b	П ^c	П ^d
Герметичність камери		П		П	
Блокування дверей а . Щоквартально		П		П	П ^a
Дозування хімікатів а . Щоквартально		П		П	П ^a
Якість води а . Щоквартальний контроль або згідно з чинними інструкціями		П		П	П ^a
Якість повітря а . необов'язково		П		П	П ^a
Сушіння завантаження			П	П	П
Залишки після процесу			П	П	

4.5. ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕСУ РУЧНОГО ОЧИЩЕННЯ



Валідація процесу ручного очищення	IQ	OQ	PQ	Ре-кваліфікація	Щоденна практика
Документальна перевірка	П			П ^a	
Перевірка робочої станції та встановлення обладнання	П			П	
а. За потреби					
Ефективність очищення: Візуальний контроль інструментів та м'яких раковин. Кількісний контроль пристроїв із прихованими поверхнями (наприклад, пристроїв з просвітом) з тестовими пробами, методом та рівнями дії відповідно до ДСТУ ISO 15883-5 (2021).					
а. Типові тестові пристрої або фактичні порожнисті чи шарнірні пристрої.					
б. Реальні пристрої, обрані як такі, що найбільше забруднені внаслідок клінічного використання.		П ^a	П ^b	П ^c	П ^d
с. Ідентичні початковому OQ тесту або спрощені після відповідного аналізу ризиків.					
д. Систематичний візуальний контроль та повторення PQ контролю та OQ контролю щоквартально.					
Дозування хімікатів, якщо робочу місце оснащено дозуючим насосом. а. Щоквартально		П		П	П ^a
Якість води а. Щоквартальний контроль або згідно з чинними інструкціями		П		П	П ^a
Якість повітря а. опціонально		П		П	П ^a
Сушіння			П	П	П
Залишки після процесу			П	П	

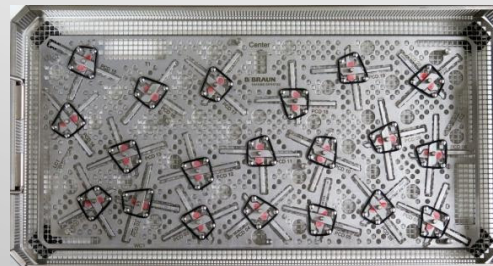
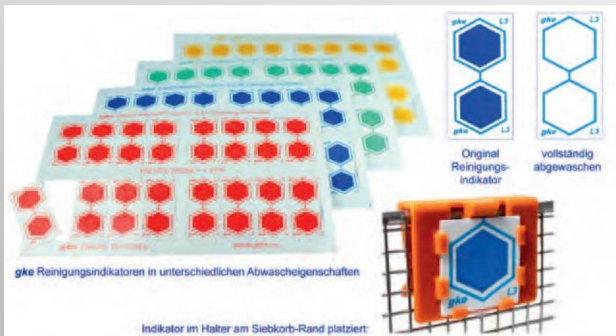
4.6. ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕСУ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОЧИЩЕННЯ



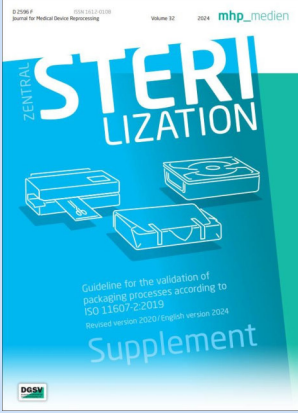
Валідація процесу ультразвукового очищення відповідно ДСТУ ISO 15883-1	IQ	OQ	PQ	Ре-кваліфікація	Щоденна практика
Документальна перевірка	П			П	
Перевірка відповідності IQ ультразвукового очищувача а. За потреби. Відповідно до ризик аналізу	П			П ^а	
Ефективність очищення – якщо застосовується, та відповідно до характеристик ультразвукової ванни. Візуальний контроль інструментів та ванн, а також кількісний контроль для пристроїв із прихованою поверхнею (наприклад, пристроїв із просвітом) з тестовими забрудненнями, кількісний метод та рівень дії відповідно до ISO 15883-5 (2021) а. Типові тестові пристрої або фактичні порожнисті чи шарнірні МВ. б. Реальні пристрої, обрані як такі, що найбільше забруднені внаслідок клінічного використання. с. Повторити OQ та PQ тести д. Систематичний візуальний контроль та повторювати PQ та OQ щоквартально		П ^а	П ^б	П ^с	П ^д
Термометричні випробування а. Наприклад, 6 датчиків: у кожному куті, 1 по центру, 1 поруч з опорним датчиком. Фаза очищення: задана $T^{\circ}C \pm 5^{\circ}C$ – Термічна дезінфекція, якщо застосовується $90^{\circ}C < T^{\circ}C < 95^{\circ}C$ – Варіація на 1 датчику $< 2^{\circ}C$ – Варіація між датчиками $< 4^{\circ}C$		П ^а		П ^а	
Кавітаційні випробування		П ^а		П ^а	
Дозування хімікатів згідно з 6.9, якщо застосовується		П		П	
Якість води а. Щоквартальний контроль або згідно з місцевими рекомендаціями		П		П	П ^а
Сушіння, якщо застосовується			П	П	П
Залишки після процесу, якщо застосовується			П	П	

4.7. ІНДИКАТОРИ ПРОЦЕСУ ОЧИЩЕННЯ

- Індикатори процесу очищення **НЕ** є індикаторами очищення.
- Вони можуть бути корисними для **поточного контролю** з метою моніторингу **стабільності процесу**, але не для прямої оцінки ефективності процесу.
- Ефективність процесу** перевіряється виключно під час належної валідації процесу (Кваліфікація експлуатаційних характеристик — PQ)



5.1. СТАНДАРТИ ДЛЯ ВАЛІДАЦІЇ ПРОЦЕСІВ ПАКУВАННЯ

Типи, різного пакування	Загальні вимоги	Валідація процесів пакування.	Рекомендації	
Обгортка, рулони, папір, самоклеючі, неткані, контейнери, для низько-температурно ї стерилізації.	ДСТУ EN ISO 11607-1. Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем.	ДСТУ EN ISO 11607-2. Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги	 Leitlinie zur Validierung des Verpackungsprozesses 2021_DE_Leitlinie der DGSV für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607 2024_EN_Guideline of the DGSV for the validation of packaging processes according to DIN EN ISO 11607 2024_SP_Directriz de la DGSV para la validación de procesos de embalaje según DIN EN ISO 11607	Посилання: https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/leitlinien/
	ДСТУ EN 868 Частини 2-10			

5.2. ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕСУ ПАКУВАННЯ, КОЖНОГО ОКРЕМО

Існує три основні категорії пакувальних матеріалів для медичних виробів, що використовуються як стерильна бар'єрна система (SBS).

рулони



Валідація процесу
запаювання
«Наповнення та
запаювання пакетів і
рулонів»

обгортка



Валідація процесу пакування
в м'які пакувальні матеріали
«Укладання виробів,
складання, обгортання та
закриття стерилізаційного
обгорткового матеріалу»

контейнери



Валідація процесу пакування
з використанням
стерилізаційних контейнерів
«Укладання виробів та
закривання багаторазових
стерилізаційних контейнерів»

5.3. ПЛАН ВАЛІДАЦІЇ УПАКОВКИ

План валідації упаковки визначає засоби контролю, які застосовуються до різних типів упаковки (обгортки, пакети, катушки, контейнери) та пакувального обладнання (термозварювальні апарати).

Кваліфікація встановлення (IQ) контролює, що: робочі місця для пакування та навколишнє середовище є адекватними: планування, ергономіка (положення оператора), освітлення, відповідне для візуального контролю, якість повітря, температура та рівень вологості. Для робочих місць та їхнього середовища визначені процедури очищення та дезінфекції, існують плани технічного обслуговування обладнання, зокрема термозварювальних апаратів, документація перевіряється для кожної моделі та марки упаковки (включаючи докази сумісності з циклами стерилізації, сертифікати відповідності чинним стандартам, умови зберігання). Для кожного типу упаковки доступні стандартні операційні процедури, а навчання операторів актуальне,

Експлуатаційна кваліфікація (OQ) перевіряє правильність впровадження різних видів упаковки, контролює відповідність термозварювальних апаратів специфікаціям виробника (за допомогою випробувань на фарбування та відшаровування), а також перевіряє, чи контейнери працюють та обслуговуються відповідно до планів.

Кваліфікація експлуатаційних властивостей / продуктивності (PQ) контролює весь цикл упаковки від підготовки до асептичної презентації. Кваліфікація продуктивності виконується з фактичним вмістом, що відображає найскладніші умови упаковки та обробки, транспортування та зберігання. Вона підтверджує на практиці аналіз ризиків, проведений під час визначення системи упаковки, що підходить для кожного МВ або сімейства МВ.



5.4. ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕСУ ПАКУВАННЯ

Валідація процесу ручного пакування МВ	IQ	OQ	PQ	Ре-кваліфікація	Щоденна практика
Документальна перевірка	П			П	
Перевірка встановлення пакувальної робочої станції та герметиків / чи зварювальних пристроїв.	П			П ^a	
a. За потреби. Вміст відповідно до потреб та після аналізу ризиків.					
Для кожного типу упаковки (обгортки, пакети та рулони, контейнери) до та після циклу стерилізації. Для контролю OQ, контролю PQ та контролю Рекваліфікації, - розмір вибірки визначається аналізом ризиків.					
a. до та після стерилізації з найскладнішим вмістом пакування. Візуальний контроль обгортки та контейнера. Тест на фарбування та відшаровування для пакетів та рулонів.					
b. Весь цикл упаковки від підготовки, транспортування до асептичної презентації, з фактичним вмістом, вибраним для представлення найскладнішої упаковки. Охоплює всі варіанти, включаючи операторів.		П ^a	П ^b	П ^c	П ^d
c. Повторний контроль якості OQ та PQ. Повторна валідація може бути спрощена порівняно з початковою валідацією після відповідного аналізу ризиків.					
d. Систематичний візуальний контроль упаковки до стерилізації, після стерилізації та перед відкриттям, а також періодичне повторення контролю якості OQ або PQ (спрощено, якщо дозволяє аналіз ризиків).					



6.1. ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕСУ — ЦЕ ЗАКОН, А НЕ ВИБІР...

❖ XI. Валідація репроцесингу МВ

1. Валідація репроцесингу МВ (далі - валідація) є обов'язковою складовою СУЯ. Валідація, включно з кваліфікацією технологічного обладнання (далі - кваліфікація), поділяється на первинну (при введенні в експлуатацію технологічного обладнання і методів проведення процесів репроцесингу), регулярну (ревалідація і рекваліфікація) та позапланову (наприклад, після ремонту технологічного обладнання, виникнення аварійної ситуації).

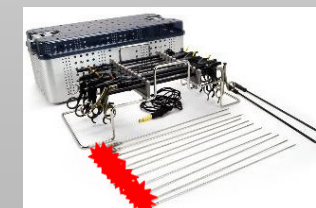
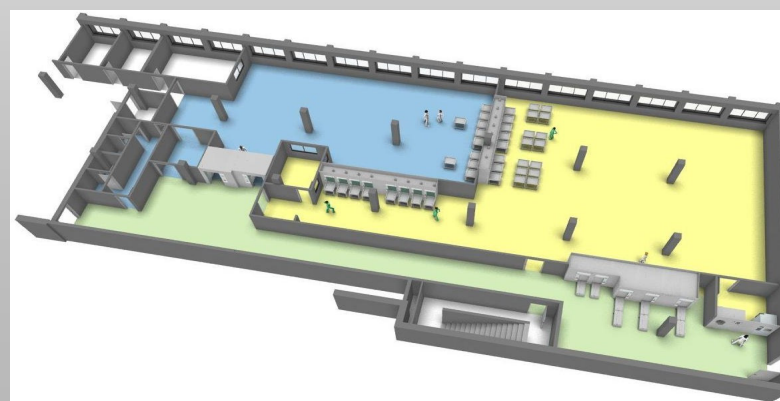
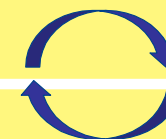


Регламент MDR 2017/745 – Глава 1, Розділ 2 “Визначення” – Пункт 39

“Повторна обробка” означає процес, якому піддається використаний виріб з метою безпечного повторного використання; ці процедури включають очищення, дезінфекцію, стерилізацію та подібні процеси, а також тестування та відновлення технічної і функціональної безпеки використаного виробу;

6.2. ЛАНЦЮГ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Захід контролю якості	Місце проведення	Відповідальна особа
Типове обладнання чи тест	Дослідження та розробка	Виробник
Заводська система якості	Виробник	Виробник
Кваліфікація монтажу (IQ)	Лікарня	Виробник / Дилер
Кваліфікація функціонування OQ	Лікарня	Виробник/ лікарня
Кваліфікація експлуатаційних характеристик (PQ)	Лікарня	Лікарня
Ре-кваліфікація	Лікарня	Лікарня



6.3. КЕРІВНИКАМ ТА ПЕРСОНАЛУ ПОТРІБНО ЗНАТИ ПРО ВАЛІДАЦІЮ



КЕРІВНИК ТА ПЕРСОНАЛ БЕРУТЬ УЧАСТЬ У ПІДГОТОВЦІ КВАЛІФІКАЦІЇ ШЛЯХОМ:

- ВПРОВАДЖЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
- НАПИСАННЯ ПОСІБНИКА З ЯКОСТІ
- РОЗРОБКА ТА НАПИСАННЯ СОП (СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР) ДЛЯ ВСІХ ЕТАПІВ ЦИКЛУ
- ЗАПИС ТА ДОКУМЕНТУВАННЯ ВСІХ ПРОЦЕДУР, ВИКОНАНИХ ДЛЯ ОБРОБКИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
- ЗАПИС ТА ДОКУМЕНТУВАННЯ ВСІХ ДОПОМІЖНИХ ПРОЦЕДУР

ПІДГОТУЙТЕСЬ

- ПЕРЕКОНАЙТЕСЯ, ЩО ВИ ДОТРИМУЄТЕСЬ ВІДПОВІДНИХ СТАНДАРТІВ ТА НАСТАНОВ
- ПРИВЕДІТЬ У ПОРЯДОК ОПИСИ ПРОЦЕСІВ
- ЗАБЕЗПЕЧТЕ НАЯВНІСТЬ СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР (СОП) ДЛЯ КОЖНОГО МЕДИЧНОГО ВИРОБУ
- ВИЗНАЧТЕ ПОРЯДОК ПОТОЧНОГО КОНТРОЛЮ: ЩОДЕННІ, ЩОТИЖНЕВІ, ЩОМІСЯЧНІ ТЕСТИ ДЛЯ ПІДТРИМАННЯ ЯКОСТІ ПРОЦЕСІВ
- ПРОВОДЬТЕ ТА ДОКУМЕНТУЙТЕ НАВЧАННЯ ДЛЯ ВСІХ ВІДПОВІДНИХ СПІВРОБІТНИКІВ

ПРИМІТКА: БЕЗ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ВАЛІДАЦІЯ НЕМОЖЛИВА!

6.4. ЗНАЙДІТЬ ПАРТНЕРА З ВАЛІДАЦІЇ



- Валідація потребує великого обсягу специфічних знань (ноу-хау) та спеціального обладнання.
- Теоретично, кожне відділення має право проводити валідацію самостійно, якщо зможе довести наявність необхідних компетенцій та обладнання.
- На практиці ж абсолютно всі співпрацюють із зовнішніми партнерами з валідації. Це може бути як безпосередньо виробник обладнання, так і сторонні компанії, які самі не виробляють техніку, а спеціалізуються виключно на послугах незалежної валідації. Обидва варіанти є правильними та мають свої плюси і мінуси.
- Важливо: лікарня несе повну відповідальність за безпеку своїх процесів. Вона не може перекласти цю відповідальність на зовнішню компанію. Тому керівник відділення повинен розуміти процеси та їхню валідацію на такому рівні, щоб мати змогу оцінити, чи правильно компанія виконує свою роботу.
- **Валідаційна компанія зобов'язана бути спроможною довести свою компетентність щодо роботи з обладнанням, яке підлягає валідації та мати відповідне повірене обладнання та досвід.**



6.5. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ОБЛАДНАННЯ, РЕМОНТ ТА ВАЛІДАЦІЯ



Технічне обслуговування (ТО) обладнання – це комплекс заходів, які забезпечують стабільність роботи обладнання, безпечність експлуатації та зниження ризику виникнення несправностей та його валідацію.

Несправне чи не обслуговуване обладнання не може бути валідованим!!!

Що включає в себе ТО?

- Щоденний огляд
- Планове ТО
- Діагностика та ремонт
- Калібрування вимірювальних систем
- Контроль підключених середовищ
- Документування всіх виконаних робіт

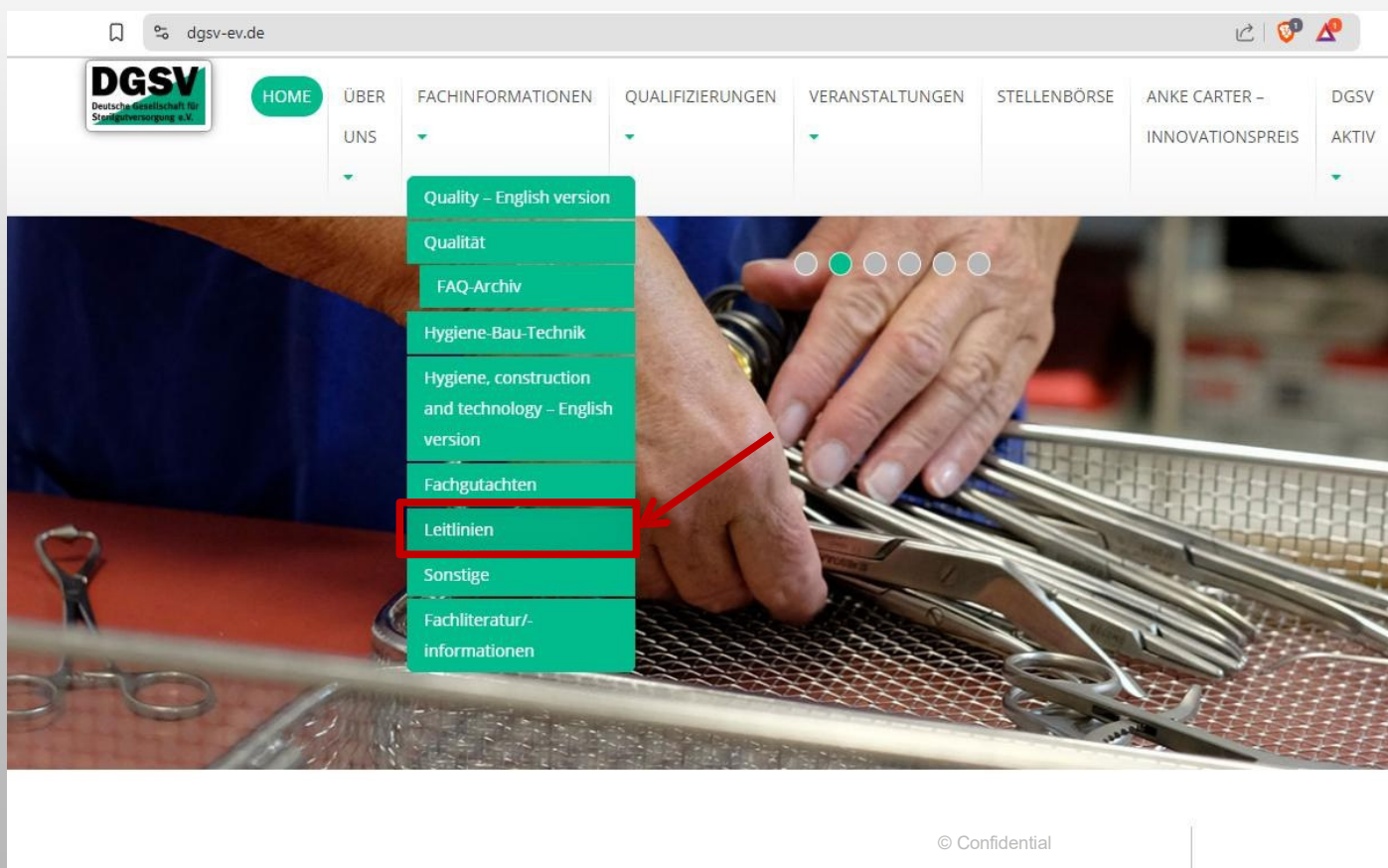
Що має бути в документації

- Графік планового ТО
- Сервісні акти та протоколи
- Журнал експлуатації обладнання
- Записи про заміну деталей та витратних матеріалів
- Записи про калібрування
- Висновок про допуск до експлуатації



7. НІМЕЦЬКІ НОРМИ ТА ТЕХНІЧНІ ТА СТАНДАРТИ ДОСТУПНІ ТУТ

Перейти на сайт DGSV: <https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/leitlinien/>



8. ЗВІТ ПРО ВАЛІДАЦІЮ

- Звіт про валідацію є документальним підтвердженням того, що валідація була виконана належним чином відповідно до встановлених вимог.
- Керівник відділення підписує звіт про валідацію або рекваліфікацію та бере на себе повну відповідальність за його зміст.
- Аудитори можуть відвідати стерилізаційне відділення у будь-який час і ретельно перевірити цей звіт.
- Процес завжди повинен виконуватися саме так, як він був валідований (включаючи поточні тести, які також визначаються під час валідації).
- Якщо керівник стерилізаційного відділення бажає внести зміни до валідованого процесу, необхідно обов'язково провести аналіз ризиків.
- Якщо аналіз ризиків показує, що зміна може призвести до невідповідних результатів, перед внесенням цієї зміни необхідно провести нову валідацію (наприклад, при зміні мийної хімії або пакувального матеріалу для стерилізації).



Normec Hybeta

**VALIDIERUNGSBERICHT
STERILISATOR**

Auftraggeber: [Redacted]
Betreiber: [Redacted]
Verantwortliche Person: [Redacted]

Gerät:	Sterilizer 1	Bez. des Betriebes:	[Redacted]
Standard/Abbildung:	ACMPF 22/VA	Type:	Selectumel FL 609
Hersteller:	MIRA	Typ:	2020
Geräteseriennummer:	[Redacted]	Fassungsvermögen (STP):	6 Stk.

Normec Hybeta-Prüfer vor Ort: Dieter Rießig
Ort der Untersuchung: Requalifizierung
Datum der Untersuchung: 30.01.2024
Nächste Requalifizierung: Januar 2025

Ersteller des Berichts: Dieter Rießig
Verantwortung: Dik Dierich

Dieser Prüfbericht wurde von einem autorisierten Mitarbeiter der Normec Hybeta erstellt, der über die notwendige Sachkompetenz verfügt (siehe Anhang 11 dieses Dokuments). Die abschließende Berichtsfreigabe basiert auf gültigen Prüfprotokollen. Nach der Freigabe erfolgt der Ausdruck des Prüfberichtes, der ein elektronisch erstellt wurde und aufgrund folgender Freigabekriterien ohne Unterschrift gültig ist.

Berichtsfreigabe und Berichtsabnahme
Die verantwortliche Person unterschreibt das Dokumenten bestätigt durch Unterschrift die Abnahme (Freigabe durch Kunden) des Berichts. Diese Unterschrift dient dem Betreiber als Nachweis für die Kontrolle des Berichts und der Konformität der im Bericht aufgeführten, durchzuführenden Maßnahmen.

Freigabe durch Kunden: Name: _____ Datum: _____ Unterschrift: _____

Projekt Klinikum GmbH & Co
Ort Musterstadt
Maschinen-Typ MST-V 6-6-6
Maschinen-Nr. 12345
Prüfzeitraum 04/2023

Requalifizierung

Normec Hybeta
T +49 (0) 202 3811-0
E info@normec-hybeta.de
www.normec-hybeta.de

Die der Sterilisationstechnik
kompetent sein muss
nach DIN EN ISO 13485:2016

ISO 13485:2016
DIN EN ISO 13485:2016

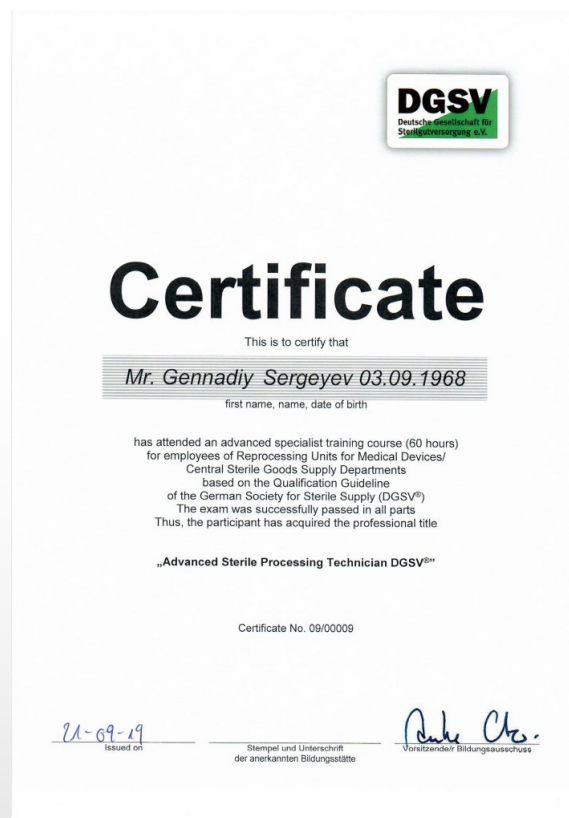
Seite 1 von 10

Normec Hybeta
E-Mail: info@normec-hybeta.de
Telefon: +49 (0) 202 3811-0
Web: www.normec-hybeta.de

ЛІТЕРАТУРА ТА ДЖЕРЕЛА



- **ISO 15883-1:2006** Мийно-дезінфекційне обладнання — Частина 1: Загальні вимоги, терміни, визначення та випробування
- **ISO/DIS 15883-1:2020** Мийно-дезінфекційне обладнання — Частина 1: Загальні вимоги, терміни, визначення та випробування
- **ISO 15883-2:2006** Мийно-дезінфекційне обладнання — Частина 2: Вимоги та випробування для мийно-дезінфікуючих машин, що застосовують термічну дезінфекцію для хірургічних інструментів, анестезіологічного обладнання, лотків, посуду, приймачів, приладдя, лабораторного скла тощо
- Настанова з валідації процесів автоматизованого очищення та дезінфекції (**DGKH, DGSV, AKI**) Видання 5, 2017
- **AKI** — Червона брошура «Обробка інструментів. Обробка інструментів для збереження їхньої вартості» www.a-k-i.org
- **RKI/BfArM 2012:** Гігієнічні вимоги до обробки медичних виробів www.rki.de
- **ANSI/AAMI ST79**, Комплексний посібник із парової стерилізації та забезпечення стерильності в закладах охорони здоров'я, 2017
- **HTM 01-01** — Деконтамінація хірургічних інструментів www.gov.uk
- **Pilasi Matias**, Ключові моменти у валідації процесів: роль завантаження, стандартних операційних процедур та інструкцій виробника. Презентація на Всесвітньому конгресі зі стерилізації (**WFHSS**) 2018
- **Stens Rainer, WFHSS 2024:** Практичний досвід впровадження валідації систем стерильного бар'єра відповідно до стандарту **ISO 11607-2:2020** у центральних стерилізаційних відділеннях Німеччини www.wfhss.com
- **Winkler Bianca, WFHSS 2024:** Валідація процесів у реальній практиці — приклад дослідження з німецької лікарні, www.wfhss.com
- **Auly Markus, WFHSS 2024:** Економічне порівняння забезпечення якості парової стерилізації в німецьких та чилійських лікарнях, www.wfhss.com
- **Markus Auly** Validation -How does it work in daily practice? Aesculap Academy – Digital Dialog January 14th 2025
- Р. Шевченко 2020 Основи валідації репроцесингу медичних виробів багаторазового використання



**СЕРТИФІКОВАНИЙ ФАХІВЕЦЬ
НІМЕЦЬКОЇ АСОЦІАЦІЯ DGSV**

ГЕННАДІЙ СЕРГЄЄВ

GSEGEYEV@STERILIZATION.COM.UA