




TEPLOTNÍ TECHNIKA
STERILIZACE

chráníme zdraví lidí



Validace procesů sterilizace

přednášející:
Ing. Lenka Žďárská



Validace

Prokázání schopnosti procesů
dosahovat plánované výsledky
**zejména tam, kde není možné následným
měřením nebo monitorováním produktu
ověřovat výsledný výstup**

Validace

◆ **Dříve**

- EN 554

◆ **Nyní**

- EN ISO 17665-1
 - od května 2007 v ČR, od srpna 2006 v EU

◆ **Vyhl. 195/2005 Sb.**

- Příloha 3, článek VI.

Validace procesů

◆ **Prokazování:**

- kvalifikace personálu,
- správnosti průběhu procesů,
- kvalifikaci zařízení a materiálů
- použití definovaných metodik a postupů
- požadavků na záznamy

EN ISO 17665-1



- ◆ ISO 17665 uvádí požadavky, které, pokud jsou splněny, zajistí takový postup sterilizace vlhkým teplem určený pro sterilizaci zdravotnických prostředků, který má odpovídající mikrobicidní účinky. Kromě toho, shoda s požadavky zajišťuje, že tyto účinky jsou spolehlivé a reprodukovatelné.
- ◆ IQ – OQ - PQ

Oblasti validace



- ◆ Požadavky na:
 - Systém managementu kvality
 - Sterilizační činidlo
 - Sterilizační činidlo (suchá pára) – její kvalita musí být v souladu s EN 285
 - Postupy (parametry sterilizace)
 - Sterilizační postup – sterilizační postup se volí tak aby odpovídal referenční vsázce, to znamená aby byl v souladu s postupy stanovenými výrobcí ZP v této vsázce obsaženými, dále v souladu s normou EN ISO 285, a vyhláškou č. 195/2005 Sb.
 - Zařízení
 - V souladu s normou EN 285
 - Výrobek (obaly, sterilizovaný materiál)
 - návody výrobce balících prostředků k balení sterilizovaného materiálu, obalový materiál musí být deklarovaný výrobcem ve shodě s požadavky ISO 11607-1 a ISO 17607-2, CS používá tyto obaly pouze v souladu s návodem,
 - údaje k balení, sítům, košům a kontejnerům, tyto musí být výrobcem deklarovány k uvedenému účelu použití,
 - Materiál musí být výrobcem určen ke sterilizaci
 - Postup validace
 - příklady používaných vsázek sterilizátoru (např. fotografie nebo náčrty - jednotlivé látky, obaly, umístění a hustota uložení musí být zřejmé),
 - referenční vsázka musí být volena tak, aby reprezentovala nejobtížnější sterilizovatelnou konfiguraci
 - používané či k použití určené konfigurace vsázek ke každému sterilizačnímu programu (3x, u sterilizátoru s interním i externím zdrojem páry 6x),
 - potvrzení o kalibraci řetězců měření teploty a tlaku (v případě že sterilizátor byl provozován, nesmí být starší 12 týdnů).
 - Monitorování
 - Postupy pro monitorování sterilizace
 - Uvolnění po sterilizaci
 - Postupy pro uvolnění materiálu zákazníkovi
 - Udržování postupu
 - Interní audity, školení, monitorování, revalidace

EN ISO 17665-1 a systém kvality



- ◆ V kap. 1.2.4
 - Norma nestanoví systém managementu kvality pro řízení všech fází výroby zdravotnických prostředků (sterilizace),
 - Norma nevyžaduje, aby byl zaveden úplný systém managementu kvality, ale na příslušných místech textu odkazuje na kapitoly ISO 13485, které jsou nezbytné pro řízení sterilizačního postupu,
 - Regionální a národní předpisy však mohou vyžadovat zavedení úplného systému kvality a jeho posouzení III. stranou.

Prvky systému managementu kvality



- ◆ Dokumentace
 - Musí být stanoveny postupy pro vývoj, validaci, průběžnou kontrolu a uvolnění výrobku ze sterilizace.
 - Řízení dokumentů a záznamů musí odpovídat ISO 13485

Co to znamená?

Dokumentace



- ◆ definici struktury dokumentace
- ◆ přezkoumání a schvalování dokumentů z hlediska jejich přiměřenosti
- ◆ postupy přezkoumání dokumentů, popřípadě jejich aktualizaci a opakované schvalování
- ◆ zajištění identifikace změn dokumentů a aktuálního stavu revize dokumentů
- ◆ zajištění dostupnosti příslušných verzí aplikovatelných dokumentů v místech používání
- ◆ zajištění trvalé čitelnosti a snadné identifikovatelnosti dokumentů
- ◆ zajištění identifikace dokumentů externího původu a řízení jejich distribuce
- ◆ zabránění neúmyslnému používání zastaralých dokumentů a aplikaci vhodné identifikace těchto dokumentů, jsou-li z jakéhokoli důvodu uchovávány.
- ◆ lhůty archivace dokumentů

- ◆ způsob identifikace záznamů
- ◆ ukládání záznamů
- ◆ ochrana záznamů před zneužitím
- ◆ archivace záznamů a vypořádání záznamů

Dokumentace - druhy



- ◆ interní postupy validace
- ◆ přípravu a ošetřování materiálu před sterilizací
- ◆ balení materiálu
- ◆ ukládání do sterilizátoru
- ◆ dokumentaci šarží
- ◆ uvolnění po sterilizaci
- ◆ manipulaci se sterilním materiálem (transport)
- ◆ skladování sterilního materiálu (způsob a lhůty)
- ◆ průběžnou kontrolu sterilizace
- ◆ uvolnění výrobku ze sterilizace
- ◆ vypořádání s neshodným výrobkem
- ◆ řízení metrologie a kalibrací
- ◆ postupy pro údržbu zařízení

Záznamy - druhy



- ◆ doklady o průběžných kontrolách sterilizace
- ◆ doklady z předchozích validací
- ◆ kalibrační listy měřidel
- ◆ doklady o pravidelné údržbě zařízení
- ◆ doklady o školení personálu

Prvky systému managementu kvality



- ◆ Odpovědnost managementu
 - Musí být stanovena odpovědnost a pravomoc při zavádění a plnění požadavků popsaných v ISO 17665-1. Odpovědnost musí být uložena odpovědným pracovníkům v souladu s příslušnými kapitolami ISO 13485.
 - Jestliže jsou požadavky této části převzaty jinými organizacemi, musí být stanoveny odpovědnosti a pravomoci každé strany.

Co to znamená?

Odpovědnost managementu



- ◆ Definice odpovědností za:
 - systém jakosti sterilizace
 - řízení dokumentů a záznamů sterilizace
 - metrologické zabezpečení sterilizace
 - systém vzdělávání a kvalifikace pracovníků
 - údržbu zařízení
 - plánování a realizaci validací zařízení
 - IQ/OQ/PQ
 - přezkoumání a schválení validace
 - monitorování a řízení postupu
 - uvolnění výrobku sterilizace

Prvky systému managementu kvality



- ◆ Realizace výrobku
 - Musí být stanoveny postupy pro nákup. Tyto postupy musí být ve shodě s příslušnými kapitolami ISO 13485.
 - Musí být stanoveny postupy pro identifikaci a sledovatelnost výrobku. Tyto postupy musí být ve shodě s příslušnými kapitolami ISO 13485.
 - Musí být stanoven systém vyhovující příslušným kapitolám ISO 13485 ke kalibraci veškerého vybavení, včetně přístrojů a nástrojů pro zkušební účely, používaného pro splnění požadavků ISO 17665.
 - Musí být stanoveny postupy pro řízení výrobku označeného jako neshodný a pro nápravu, opatření k nápravě a preventivní opatření. Tyto postupy musí splňovat příslušné kapitoly ISO 13485.

Nákup



- ◆ dokumentovaný postup pro nákup
 - postupy pro výběr a hodnocení dodavatelů
 - postupy pro ověřování nakupovaného výrobku
 - informace o nakupování
 - požadavky na schvalování produktu
 - na kvalifikaci zaměstnanců
 - na systém managementu jakosti

Identifikace a sledovatelnost



- ◆ dokumentovaný postup pro zajištění identifikace a sledovatelnosti v celém procesu sterilizace

Metrologie

- ◆ dokumentovaný postup pro kalibrace

Neshodný výrobek



- ◆ dokumentovaný postup pro řízení neshodného výrobku
 - opatření k zabránění nezamýšlenému použití
 - záznamy o povaze neshod a následných opatřeních
 - záznamy o přepracování, opravách (resterilizace po chybném cyklu)
- ◆ dokumentovaný postup pro preventivní a nápravná opatření
 - přezkoumání neshod
 - určení příčin neshod
 - vyhodnocení potřeby opatření, kterými se zajistí, že se neshody znovu nevyskytnou
 - určení a uplatnění potřebného opatření, včetně, pokud je to vhodné, aktualizace dokumentace
 - záznamy výsledků všech vyšetřování a provedených opatření
 - přezkoumání provedeného opatření a jeho efektivnosti

TEPLOTNÍ TECHNIKA
STERILIZACE



chráníme zdraví lidí



Děkuji za pozornost ...

Ing. Lenka Žďárská, BMT Medical Technology s.r.o.
tel.: 545 537 240, e-mail: lenka.zdarska@bmt.cz