

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Докладчик:

Филенко Т.Н.

Киев, 22.02.2018

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

План

- Нормативная база
- Термины и определения
- Валидация/квалификация
- Термическая стерилизация
- Влажный жар
- Сухой жар
- Стерилизация излучением
- Стерилизация оксидом этилена
- Валидационная документация
- Заключение

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Нормативная база

- **Технічний регламент щодо медичних виробів** (Директива № 93/42 ЄС від 14.06.93 р. (ПКМУ № 753 від 02.10.2013 р.));
- **Технічний регламент щодо медичних виробам для діагностики *in vitro*** (Директива № 98/79/ЄС від 27.10.98 р. (ПКМУ № 754 від 02.10.2013 р.));
- **Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують** (Директива № 90/385/ЄС від 20.06.90 р. (ПКМУ № 755 від 02.10.2013 р.));

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Нормативная база

- **СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016**

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Належна виробнича практика.

Валидація процесів стерилізації медичних виробів

Нормативна база

Накази про затвердження стандартів, добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності вимогам технічних регламентів:

1. Наказ Міністерства економічного розвитку України від 24.06.2015 № 664 Про затвердження переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*

Валидація процесів стерилізації медичних виробів

Нормативна база

2. Наказ Міністерства економічного розвитку України від 24.06.2015 № 663 Про затвердження переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

3. Наказ Міністерства економічного розвитку України від 24.06.2015 № 662 Про затвердження переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності активних медичних виробів, які імплантують, вимогам Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Нормативная база

Требования к проведению валидации и содержанию валидационной документации отличаются для каждого отдельного метода стерилизации (в рамках требований соответствующих отраслевых стандартов системы менеджмента качества)

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Термины и определения

ДСТУ ISO 11135:2003

3.12 медицинское изделие (medical device): Инструмент, аппарат, прибор, материал или любой другой предмет, используемые отдельно или в сочетании, включая программное обеспечение, необходимое для их правильного применения, которые предназначены изготовителем к использованию для человека в целях:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения болезни;
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации при травмах или инвалидности;
- исследования, пересадки или модификации органов или физиологических процессов;
- контроля зачатия,

и не оказывающие своего основного действия внутри или снаружи человеческого организма с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых такие средства могут способствовать.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Термины и определения

3.26 стерильность (sterility): Отсутствие жизнеспособных микроорганизмов.

Примечание. На практике невозможно доказать абсолютное отсутствие микроорганизмов.

3.28 стерилизация (sterilization): Валидированный процесс для освобождения продукции от жизнеспособных микроорганизмов.

Примечание. Природа гибели микроорганизмов в процессе стерилизации описывается экспоненциальной функцией. Поэтому можно говорить только о вероятности присутствия микроорганизмов на любой, отдельно взятой единице продукции. Вероятность может быть очень малой, но она никогда не может равняться нулю. Вероятность может быть выражена в виде уровня обеспечения стерильности (УС).

3.29 уровень обеспечения стерильности — УС (sterility assurance level — SAL):

Вероятность наличия жизнеспособного микроорганизма на единице продукции после стерилизации.

Примечание — Уровень стерильности обычно выражается как 10^{-n}

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидация/квалификация

3.34 валидация (validation): Документированная процедура получения, протоколирования и интерпретации результатов, необходимых для демонстрации того, что процесс неизменно дает продукцию, соответствующую определенным техническим требованиям.

Примечание. Валидация рассматривается как единый процесс, который состоит из комиссионной проверки и аттестации эксплуатируемого оборудования.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидация/квалификация

Определение из GHTF/SG3/N99-10:2004 (Edition 2):

2.4 Process validation: establishing by objective evidence that a process consistently produces a result or product meeting its predetermined requirements.

(валидация процесса: доказательство на основании объективных данных (создание документального подтверждения о том), что процесс неизменно дает результат или продукт, отвечающий его заранее определенным требованиям).

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидация/квалификация

Согласно того-же документа квалификация может состоять из следующих этапов:

- **2.1 Installation qualification (IQ):** establishing by objective evidence that all key aspects of the process equipment and ancillary system installation adhere to the manufacturer's approved specification and that the recommendations of the supplier of the equipment are suitably considered.

(доказательство на основании объективных данных (создание документального подтверждения о том), что установка (монтаж) всех ключевых частей технологического оборудования и вспомогательных систем выполнена в соответствии с утвержденной спецификацией производителя и что рекомендации поставщика оборудования соответствующим образом учтены).

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидация/квалификация

Определение согласно СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016

12.30 кваліфікація монтажу (IQ): документоване підтвердження того, що обладнання або системи, змонтовані чи модифіковані, відповідають затвердженому проекту, рекомендаціям виробника і/або вимогам користувача.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидация/квалификация

- **2.2 Operational qualification (OQ):** establishing by objective evidence process control limits and action levels which result in product that meets all predetermined requirements.

(доказательство на основании объективных данных (создание документального подтверждения о том), что контрольные точки и уровни действия при проведении технологического процесса позволяют получить продукт, который соответствует всем ранее определенным требованиям).

Определение согласно СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016

12.30 кваліфікація функціонування (OQ): документоване підтвердження того, що обладнання або системи, змонтовані чи модифіковані, працюють за призначенням у межах очікуваних робочих діапазонів.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидация/квалификация

2.3 Performance qualification (PQ): establishing by objective evidence that the process, under anticipated conditions, consistently produces a product which meets all predetermined requirements.

(доказательство на основании объективных данных (создание документального подтверждения о том), что процесс, при ожидаемых условиях, последовательно (согласованно) позволяет получить продукт, который отвечает всем заранее определенным требованиям.

Определение согласно СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016

12.30 кваліфікація експлуатаційних якостей (PQ): документоване підтвердження того, що обладнання та допоміжні системи можуть ефективно функціонувати як єдине ціле з відтворюваними результатами на підставі затвердженої технології та специфікацій.

Валидація процесів стерилізації медичних изделий

Валидація/кваліфікація

Определение и ключевые общие положения согласно СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016

Валідація процесу (process validation)

Документоване підтвердження того, що процес, який відбувається в межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно та з відтворюваними результатами і призводить до отримання лікарського препарату, що відповідає заздалегідь встановленим специфікаціям і характеристикам якості.

Загальні положення

22 Технічні засоби, системи й обладнання, що використовуються, мають бути кваліфіковані, а аналітичні методи випробувань – валідовані. Персонал, що бере участь у роботі з валідації, повинен бути відповідним чином навчений.

23 Слід проводити періодичну оцінку технічних засобів, систем, обладнання і процесів для підтвердження того, що вони продовжують функціонувати затвердженим чином.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидация/квалификация

Валидация процесса стерилизации — это документированное подтверждение того, что процесс, проходящий в пределах установленных параметров, может осуществляться эффективно и с воспроизводимыми результатами и приводит к получению стерильного изделия медицинского назначения, которое отвечает предварительно установленным показателям качества.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидация/квалификация

Контроль процесса стерилизации предусматривает проверку стерилизационного оборудования на предмет соответствия установленным параметрам режимов стерилизации и оценку их эффективности, которая должна проводиться в соответствии с требованиями нормативно правовых актов, которые регламентируют валидацию стерилизационного оборудования и процесса стерилизации, а именно:

СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Належна виробнича практика;

ДСТУ ISO 11135:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення.

Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994, IDT);

ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення.

Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів» (EN ISO 11137-1:2006, IDT; ISO 11137-1:2006, IDT);

ДСТУ EN ISO 11137-1:2015/Зміна №1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів» (EN ISO 11137-1:2006/A1:2013, IDT);

Валидація процесів стерилізації медичних виробів

Валидація/кваліфікація

ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерилізуючої дози» (EN ISO 11137-2:2013, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT);

ДСТУ ISO 17665-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валидації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів» (EN ISO 17665-1:2006; IDT);

ДСТУ EN 285:2015 «Стерилізація. Стерилізатори парові. Стерилізатори великогабаритні» (EN 285:2006+A2:2009, IDT);

ДСТУ EN ISO 20857:2014 «Стерилізація медичних виробів. Сухий жар. Вимоги до розробки, валидації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів (IDT EN ISO 20857:2013).

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Влажный жар

Ключевые аспекты демонстрации соответствия **ДСТУ ISO 17665-1:2014**:

1. Протоколы квалификации должны быть согласованы и утверждены всеми участниками процесса валидации. (4.1.2 Документация и записи, требуемые настоящим стандартом, должны обязательным образом проверяться и утверждаться назначенным персоналом (см. 4.2.1). Документация и записи должны контролироваться в соответствии с применимыми разделами ИСО 13485). Дата утверждения протоколов должна предшествовать дате начала испытаний (дате проведения первого испытания).
2. Должны быть определены процедуры стерилизации (наличие спецификации, которая должна включать в себя информацию, согласно раздела 6 ДСТУ ISO 17665-1:2014) (описание рабочего цикла, параметры процесса и их допуски, конфигурации загрузки и т.д.).
3. Для пористых загрузок должна определяться сухость загрузки после стерилизации.
4. Должно быть продемонстрировано, что учтены все факторы, которые могут повлиять на эффективность стерилизации (исходная влажность продукции).
5. Должен быть определен минимальный уровень обеспечения стерильности (SAL), достигаемый в процессе стерилизации на и/или в пределах продукта.
6. Каждый этап валидации должен быть выполнен в соответствии с документированной процедурой (пункт 9.1.1).

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Влажный жар

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ ISO 17665-1:2014**:

7. Если существующий стерилизатор и процесс стерилизации используются для обработки нового продукта, то IQ и OQ этапы валидации могут быть пропущены, при условии, что не будут внесены изменения в оборудование или в существующую загрузку стерилизатора, которые могут влиять на производительность существующего процесса стерилизации.
8. Должно быть документировано обоснование количества и расположения температурных датчиков, которые используются, чтобы показать, что удовлетворяются требования по распределению температуры в пустой камере стерилизатора (OQ) (включая неподвижные части камеры), и с испытательной загрузкой (если используется) (9.3.2.).
9. Должно быть документировано обоснование количества и расположения температурных датчиков, используемых для демонстрации соответствия требованиям в стерилизационной загрузке (PQ) (9.4.2.).
10. Объем испытаний должен включать перечень, предусмотренный разделом 9 **ДСТУ ISO 17665-1:2014**.
11. Текущий мониторинг и контроль должны выполняться в каждом рабочем цикле (10.1.).
12. Периодически должно верифицироваться качество условий, в которых был подготовлен и/или упакован продукт (12.1.3.).

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Влажный жар

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ ISO 17665-1:2014**:

13. Должно быть продемонстрировано надлежащее качество пара (может быть продемонстрировано в рамках квалификации паровых стерилизаторов, в случае оснащения таковых собственными парогенераторами, либо отдельными протоколами, либо протоколами, относящимися к тестированию отдельного парогенератора, в случае его применения) (испытания могут включать в себя проверки неконденсируемого газа, электропроводности подаваемой воды, примеси (примесей), влажности) (10.3.b.);
14. Дискретность измерения температуры и давления на фазе стерилизации должна быть, как минимум, 1 секунда.
15. Эффективность стерилизации должна быть продемонстрирована с применением концепции F₀ (эквивалентное время стерилизации) (3.12.).
16. Должна быть продемонстрирована целостность и неизменность первичных данных, полученных при испытаниях.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Сухой жар

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ EN ISO 20857:2014**:

1. Протоколы квалификации должны быть согласованы и утверждены всеми участниками процесса валидации. (4.1.2 Документация и записи, требуемые настоящим стандартом, должны обязательным образом проверяться и утверждаться назначенным персоналом (см. 4.2.1). Документация и записи должны контролироваться в соответствии с применимыми разделами ИСО 13485). Дата утверждения протоколов должна предшествовать дате начала испытаний (дате проведения первого испытания).
2. Должны быть определены процес и оборудование (информация согласно раздела 6 ДСТУ EN ISO 20857:2014).
3. Должно быть продемонстрировано, что учтены все факторы, которые могут повлиять на эффективность стерилизации.
4. Должен быть определен минимальный уровень обеспечения стерильности (SAL), достигаемый в процессе стерилизации на и/или в пределах продукта.
5. Каждый этап валидации должен быть выполнен в соответствии с документированной процедурой (пункт 9.1.1).

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Сухой жар

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ EN ISO 20857:2014** :

6. Должно быть документировано обоснование количества и расположения температурных датчиков, которые используются, чтобы показать, что удовлетворяются требования по распределению температуры в пустой камере стерилизатора (OQ) (включая неподвижные части камеры), и с испытательной загрузкой (если используется) (9.3.2.).
7. Должно быть документировано обоснование количества и расположения температурных датчиков, используемых для демонстрации соответствия требованиям в стерилизационной загрузке (PQ) (9.4.2.3.).
8. PQ должна включать не менее трех последовательных успешных фактов выдержки продукта в процессе стерилизации/депирогенизации (9.4.1.5.)
9. Объем испытаний должен включать перечень, предусмотренный разделом 9 **ДСТУ EN ISO 20857:2014**.
10. Процесс стерилизации должен подвергаться мониторингу в определенных контрольных точках внутри стерилизационной системы (10.3.).
11. Должна быть доказана постоянная эффективность системы, обеспечивающей надлежащее состояние продукта перед процессом стерилизации/депирогенизации (см. 7.4 **ДСТУ EN ISO 20857:2014**). Для этого может применяться текущий мониторинг бионагрузки на продукт и/или мониторинг эффективности процесса очистки.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Сухой жар

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ EN ISO 20857:2014**:

12. Дискретность измерения температуры и давления на фазе стерилизации должна быть, как минимум, 1 секунда.
13. Эффективность стерилизации должна быть продемонстрирована с применением концепции F_n (эквивалентное время стерилизации).
14. Должна быть продемонстрирована целостность и неизменность первичных данных, полученных при испытаниях.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Стерилизация излучением

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ EN ISO 11137-1:2015**:

1. Протоколы квалификации должны быть согласованы и утверждены всеми участниками процесса валидации (4.1.2. Требующиеся согласно настоящему стандарту документы и протоколы должны анализироваться и утверждаться назначенным персоналом (см. 4.2.1). Документы и протоколы должны контролироваться в соответствии с применимыми разделами ISO13465). Дата утверждения протоколов должна предшествовать дате начала испытаний (дате проведения первого испытания).
2. Наличие актуальных метрологических свидетельств, отражающими неопределенность методики (4.3.4. Дозиметрия, применяемая при разработке, валидации и текущем контроле процесса стерилизации, должна обеспечивать единство измерений, вплоть до национального или международного эталонов, и иметь известный уровень неопределенности измерений).
3. Процедуры разработки, валидации, текущего контроля и выпуска продукции после стерилизации должны быть установлены (4.1.11).
4. Должны быть установлены соответствующие технические требования для оборудования и излучения (согласно разделу 6 **ДСТУ EN ISO 11137-1:2015**)
5. Должно быть продемонстрировано, что учтены все факторы, которые могут повлиять на эффективность стерилизации (исходная влажность продукции).
6. Для продукции должна быть определена максимальная допустимая доза (8.1.1).

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Стерилизация излучением

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ EN ISO 11137-1:2015**:

7. Для продукции должна быть определена стерилизующая доза (8.2.1).

а) получают данные по количеству бионагрузки и/или ее устойчивости к радиации и используют их для определения стерилизующей дозы.

Примечание — Методы определения стерилизующей дозы и условия, при которых они применимы, приведены в пункте 6.1 ISO 11137-2:

б) стерилизующую дозу выбирают из значений 25 или 15 кГр и обосновывают выбор. При обосновании выбранной дозы первичный производитель должен иметь доказательства того, что она способна обеспечить достижение установленных требований к стерильности (см. 1.2.2).

8. Требования по определению минимального уровня обеспечения стерильности (SAL) отсутствуют но определение в стандарте присутствует (3.36).

9. Оборудование и ПО должны пройти квалификацию, а каждый этап валидации должен быть выполнен в соответствии с документированной процедурой (Оборудование для обработки и вспомогательное оборудование, включая необходимое программное обеспечение, должны быть испытаны с целью подтверждения их работы в соответствии с проектными характеристиками. Методы испытания и результаты должны быть документированы (см. 9.1.2).

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Стерилизация излучением

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ EN ISO 11137-1:2015**:

10. Перед проведением аттестации действующего оборудования (АДО) должна быть подтверждена калибровка всех приборов, в том числе приборов для испытаний, применяемых для текущего контроля, управления, индикации и регистрации (см. 4.3.3) (9.2.1).

АДО должна выполняться путем облучения гомогенного материала, репрезентативного по отношению к стерилизуемой продукции, с целью показать, что оборудование обеспечивает требуемый диапазон дозы для проведения установленного процесса стерилизации (см. раздел 8 **ДСТУ EN ISO 11137-1:2015**). АДО должна показать, что облучатель после завершения монтажа способен работать и обеспечивать соответствующие дозы в пределах установленных критериев приемлемости (9.2.2).

11. Голографирование дозы должно выполняться с использованием контейнера для облучения, заполненного однородным по плотности материалом до верхнего предела согласно проектной документации. В контейнере для определения дозы в точках на различных определенных глубинах внутри материала должны применяться дозиметры. Голографирование дозы должно выполняться при эффективной имитации полностью запруженного облучателя, для этого в облучателе устанавливают достаточное количество контейнеров, заполненных до верхнего предела тем же материалом, что и контейнер с дозиметрами (9.2.4).

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Стерилизация излучением

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ EN ISO 11137-1:2015**:

Количество контейнеров, применяемых для голографирования дозы, должно быть достаточным для выявления распределения и неравномерности дозы между контейнерами (9.2.5) .

12. Информация, полученная во время всех видов аттестации (установленного, действующего и эксплуатируемого оборудования), должна быть проанализирована. Вывод по результатам анализа должен быть документирован (см. 4.1.2) (9.4.1).

13. Сохраняющаяся эффективность установленной стерилизующей дозы должна быть показана путем проведения:

а) определения бионагрузок с целью контроля количества микроорганизмов, присутствующих на продукции, в сравнении с заданным количеством согласно техническим характеристикам.

б) аудита стерилизующей дозы с целью контроля радиационной устойчивости бионагрузки на продукцию.

14. Должна быть продемонстрирована целостность и неизменность первичных данных, полученных при испытаниях.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Стерилизация оксидом этилена

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ ISO 11135:2003**:

1. Протоколы квалификации должны быть согласованы и утверждены всеми участниками процесса валидации. (4.1.2 Документация и записи, требуемые настоящим стандартом, должны обязательным образом проверяться и утверждаться назначенным персоналом (см. 4.2.1). Документация и записи должны контролироваться в соответствии с применимыми разделами ИСО 13485). Дата утверждения протоколов должна предшествовать дате начала испытаний (дате проведения первого испытания).
2. Должны быть определены весь стерилизационный процесс и оборудование, необходимое для обеспечения безопасности и воспроизводимости стерилизационного процесса, необходимо наличие спецификации на процесс (разделы 6, 7, 8 **ДСТУ ISO 11135:2003**).
3. При выпуске продукции по параметрам необходима регистрация температуры, влажности и концентрации оксида этилена в камере.
4. Следует убедиться, что производитель гарантирует достижение необходимого уровня влажности и температуры на этапе экспозиции (воздействия ОЭ).
5. Требования по определению минимального уровня обеспечения стерильности (SAL) отсутствует. Определение приводится.
6. Каждый этап валидации должен быть выполнен в соответствии с документированной процедурой.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Стерилизация оксидом этилена

Ключевые аспекты для демонстрации соответствия **ДСТУ ISO 11135:2003**:

7. Должно быть документировано обоснование количества и расположения температурных датчиков, которые используются, чтобы показать, что удовлетворяются требования по распределению температуры в пустой камере стерилизатора и с испытательной загрузкой.
8. Физические исследования должны включать в себя как минимум три плановых квалификационных цикла, выполняемых последовательно в рамках одного испытания, в которых должны быть удовлетворены все специфицированные критерии приемлемости. Физические исследования могут проводиться во время выполнения микробиологических исследований.
9. Объем испытаний должен включать перечень, предусмотренный разделом 9 **ДСТУ ISO 11135:2003**.
10. Текущий мониторинг и контроль должны выполняться в каждом рабочем цикле. Данные каждого цикла стерилизации должны записываться и сохраняться для демонстрации того, что спецификация процесса была соблюдена.
11. При проведении квалификации обязательно должна учитываться и фиксироваться исходная бионагрузка продукции, подлежащей стерилизации ОЭ.

Валидація процесів стерилізації медичних виробів

Валидаційна документація

СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016:

1.1 Слід запланувати всю діяльність з кваліфікації і валидації протягом життєвого циклу приміщень, обладнання, систем забезпечення, процесу і від-повідної продукції.

1.4 В основному плані валидації (*validation master plan* – VMP) або еквівалентному документі слід чітко визначити та задокументувати ключові елементи програми кваліфікації та валидації виробничої ділянки.

1.5 В основному плані валидації (VMP) або еквівалентному документі слід визначити систему кваліфікації/валидації; цей документ має містити, як мінімум, таку інформацію (або посилання на неї):

- i) політика щодо кваліфікації і валидації;
- ii) організаційна структура, в тому числі ролі та обов'язки стосовно діяльності з кваліфікації і валидації;
- iii) короткий опис приміщень, обладнання, систем забезпечення, процесів на виробничій ділянці та статус кваліфікації і валидації;
- iv) контроль змін та управління відхиленнями стосовно кваліфікації і валидації;
- v) настанова щодо розробки критеріїв прийнятності;
- vi) посилання на існуючі документи;
- vii) стратегія кваліфікації і валидації, в тому числі повторної кваліфікації (рекваліфікації), якщо необхідно.

Валидація процесів стерилізації медичних изделий

Валидационная документация

СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016:

1.7 Для діяльності з кваліфікації і валідації слід застосовувати підхід управління ризиками для якості. По мірі розширення знань і розуміння внаслідок будь-яких змін під час фази проектування або під час промислового виробництва у міру необхідності слід повторювати оцінювання ризиків. Слід чітко задокументувати, в який спосіб застосовують оцінювання ризиків для підтримки діяльності з кваліфікації та валідації.

2.2 Всі документи, створені в ході кваліфікації і валідації, мають бути узгоджені та затверджені відповідним персоналом, як це визначено у рамках фармацевтичної системі якості.

2.3 В складних валідаційних проектах слід чітко визначити взаємний зв'язок між документами.

2.4 Необхідно підготувати протоколи валідації, де слід визначити критичні системи, характеристики і параметри, а також відповідні критерії прийнятності.

2.6 Якщо протоколи валідації та іншу документацію надає третя сторона, що виконує послуги з валідації, відповідний персонал на виробничій дільниці має підтвердити їх придатність і відповідність внутрішнім процедурам перед затвердженням. Перед використанням протоколи виконавця можуть бути доповнені додатковою документацією/протоколами випробувань.

Валидація процесів стерилізації медичнських изделий

Валидационная документация

СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016:

2.7 Будь-які істотні зміни в затвердженому протоколі під час виконання робіт, наприклад, критерії прийнятності, робочі параметри тощо, слід документувати як відхилення і науково обґрунтовувати.

2.8 Результати, що не відповідають заздалегідь встановленим критеріям прийнятності, слід зазначити як відхилення і провести вичерпне розслідування відповідно до внутрішніх методик. У звіті слід обговорити будь-які наслідки для валідації.

2.9 Необхідно задокументувати огляд діяльності з валідації і висновки, а також резюме щодо отриманих результатів порівняно з критеріями прийнятності. Слід науково обґрунтувати будь-які подальші зміни критеріїв прийнятності і за підсумками валідації надати остаточні рекомендації.

2.10 Відповідальний персонал має надати офіційний дозвіл щодо переходу до наступного етапу процесу кваліфікації і валідації або шляхом затвердження звіту з валідації, або у вигляді окремого підсумкового документа. Якщо не були повністю вирішені питання щодо певних критеріїв прийнятності чи відхилень, але є документована оцінка відсутності будь-якого істотного впливу на подальші роботи, може бути наданий умовний дозвіл для переходу до наступного етапу кваліфікації.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидационная документация

Что должен увидеть инспектор во время проверки (ключевые аспекты в отношении валидационной документации) на предмет соответствия требованиям СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 и профильным отраслевым стандартам качества:

1. Валидационная документация должна быть согласована и утверждена в порядке, предусмотренном действующей на предприятии СМК.
2. Обязательна идентификация автора документа, его подпись и дата создания, указание версии (редакции) документа.
3. Валидационные протоколы должны быть утверждены до начала испытаний.
4. По каждому испытанию должны быть определены критерии приемлемости.

ВНИМАНИЕ! Критерий приемлемости – это не название испытания!

1. Валидационные протоколы/отчеты должны содержать детальное, подробное описание методик проведения тех или иных испытаний.
2. Каждое отдельное испытание должно содержать ФИО, должность, подпись и дату лица (лиц), проводившего испытание и ФИО, должность, подпись и дату лица, проверяющего правильность проведения испытания и акцептирующего результаты испытания.
3. Утвержденные отчеты не должны содержать незаполненных (непогашенных) полей.
4. Любое исправление оформляется надлежащим образом (исправляемый текст перечеркивается таким образом, чтобы он был читаем, ставится подпись и дата лица, делающего исправление).

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидационная документация

Что должен увидеть инспектор во время проверки (ключевые аспекты в отношении валидационной документации) на предмет соответствия требованиям СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 и профильным отраслевым стандартам качества:

9. Допускается не более трех исправлений на странице.
10. Утвержденный валидационный отчет должен быть комплектным (содержать все необходимые разделы и приложения). Отчет должен быть пронумерован надлежащим образом.
11. Валидационный отчет должен содержать информацию, требуемую соответствующим отраслевыми стандартами качества.
12. Результаты испытаний должны быть внесены в соответствующие предусмотренные поля. Если необходимо – делаются ссылки на приложения, в которых приводилась дополнительная необходимая документация (например, распечатки, первичные данные, протоколы микробиологических испытаний и т.д.).
13. При проведении испытаний записи должны выполняться вручную, должны быть разборчивыми и не должны содержать:
 - Стенографические записи
 - Перечеркивания
 - Знаки повторения или стрелки

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Валидационная документация

Что должен увидеть инспектор во время проверки (ключевые аспекты в отношении валидационной документации) на предмет соответствия требованиям СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 и профильным отраслевым стандартам качества:

14. Все отклонения должны фиксироваться.

Валидация процессов стерилизации медицинских изделий

Благодарю за внимание

Контакты для вопросов:

tarasfn@ukr.net