



Validace

Základní informace k validacím dle vyhlášky 306/2012 Sb



Definice validace

Validace je definovaný postup pro získání, zaznamenání a výklad výsledků požadovaných pro prokázání, že postup bude trvale poskytovat výrobek splňující předem stanovené specifikace.

Zodpovědnost za provedení validace

Za validaci, přípravu a konfiguraci vsázky (malé i plné) zodpovídá uživatel, resp. jím pověřená osoba. Ta také zodpovídá za související organizační záležitosti; kvalifikovanost personálu, dokumentaci ke zdravotnickým prostředkům, písemné dokumenty ke všem postupům od příjmu materiálu, dekontaminaci, mytí, setování, skladbu jednotlivých balení (kontejnerů), sterilizaci, rutinní kontroling, uvolnění materiálu po sterilizaci vč. expedice. Postupy a podmínky údržby, kalibrace a opakované validace všech zařízení. Vše musí být doloženo v písemné formě.

Validace parních sterilizátorů

sestává ze 3 základních kroků:

IQ Instalační kvalifikace

Víceméně administrativní úkon ve formě dokumentace shrnující správnou dodávku zařízení, konfiguraci, instalaci, kvalitní média, okolní podmínky. Deklaruje bezpečnost zařízení i bezpečnost provozní. Dokumentaci vystavuje dodávající firma, uživatel nemá s uvedenou částí validace žádnou spojitost vyjma podpisu a převzetí dokumentace.

OQ Operační (provozní) kvalifikace

Definovanými zkouškami potvrzuje funkčnost zařízení a schopnost dosahovat během sterilizačního cyklu stanovené odvzdušňovací, sterilizační a sušící parametry. Dokládá dodavatel na základě zkoušek a měření při uvádění zařízení do provozu, uživatel stvrzuje převzetí dokumentace.

PQ Výkonová (funkční) kvalifikace

Chápána jako vlastní validace zařízení. Soubor několika po sobě jdoucích zkoušek definovaných normami EN 17665-2, 285-A2 a 14937. Základní postup je:

- Kalibrace teplotních a tlakových čidel
- Vakuový test
- Předehřívací program
- Bowie Dick test
- Teplotní profil malé vsázky (uživatелеm definovaná)
- Teplotní profil plné vsázky (uživatелеm definovaná jako nejobtížněji sterilizovatelná – tzv. „worst case“ vsázka) V případě prvotní validace se provádí 3 po sobě jdoucí identické cykly s identickými obaly a nástroji vč. identických čidel. V případě opakované validace – tzv. revalidace, se provádí tento cyklus pouze jedenkrát.

Součástí PQ je kromě získání teplotního profilu také posouzení „suchosti“ vysterilizovaného materiálu, což je dokumentováno přírůstkem vlhkosti, který se zjišťuje vážením jednotlivých balení před a po sterilizaci. V průběhu cyklu se kromě teploty měří i tlak páry a z něj je validačním SW vypočítána sytost. Při sterilizaci nástrojů s dutinami, podle jejich konstrukce, designu a materiálu je nutno posoudit i jiné zkoušky, než jen termometrická měření.

Na rozdíl od IQ a OQ je PQ měření, které vyžaduje významnou součinnost uživatele s validačním technikem. Ten je schopen poradit se skladbou, konfigurací, upozornit na kritická místa jako např. nevhodné nebo malé obaly, umístění zdrav. prostředků do nich a uspořádání do komory. Výsledkem měření je protokol o provedení validace.

Z výše uvedeného vyplývá, že uživatel definuje, připravuje a zodpovídá za konfiguraci jednotlivých vsázek. Pověřená firma pak zodpovídá za správné technické provedení se správnými a řádně kalibrovanými měřicími přístroji a vyhotovení protokolu na základě zadání a požadavků uživatele.

Validace tak vyžaduje plnou účast zodpovědné osoby na průběhu celého měření.

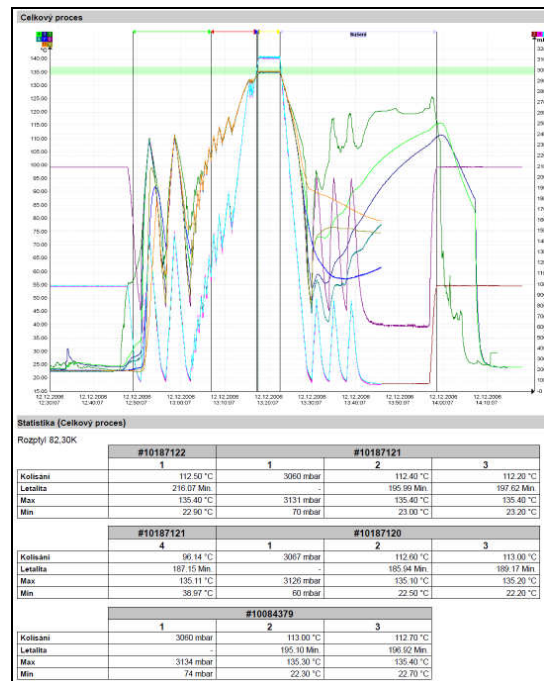
DŮLEŽITÉ: Uvedené postupy v kapitole PQ se týkají každého používaného programu zvlášť. V případě používání programů 134°C i 121°C musí být validovány oba programy. To se samozřejmě promítá do výše nákladů.

Validační protokol je právní dokument, který může být použit k právním úkonům. Validace jsou definovány příslušnými normami. Firma Scherex garantuje provedení validačních měření striktně podle určených norem kalibrovanými a certifikovanými přístroji. Nenabízí žádné náhradní či omezené postupy a nese plnou zodpovědnost za technické provedení validace, na které se uživatel může spolehnout.



Firma Scherex disponuje novou špičkovou měřicí technikou a know-how pro provádění validací. Část vybavení

Validace		SCHEREX	
Popis Demo Sterilizer 10 Sensors 21.6.2007 9:51:36			
nemocnice český kramlov		Winlog validátor 3.2	
celkový výsledek			
V pořádku			
Podrobné výsledky	Jmenovitý	Aktuální	
✓ Teplotní rozsah	<= 3.00K		
✓ Min. doba sterilizace	>= 300sek	308sek	
✓ Max. kolísání (sterilizace)	<= 2.00K	0.60K	
✓ Max. odchylka (sterilizace)	<= 2.00K	0.70K	
✓ Max. doba vyrov. teplot	<= 15sek	12sek	
✓ Letalita	>= 100.0min.	185.9min.	
Přehled rozsahů			
Cyklus	Od	Do	Trvání
Celkový proces	12.12.2006 12:30:06	12.12.2006 14:18:01	1:47:52
Vakuumování	12.12.2006 12:48:57	12.12.2006 13:06:55	0:17:58
Chlív	12.12.2006 13:06:55	12.12.2006 13:17:21	0:10:26
Vytvoření teplot	12.12.2006 13:17:21	12.12.2006 13:17:33	0:00:12
Doba stagnace	12.12.2006 13:17:21	12.12.2006 13:22:47	0:05:26
Sterilizace	12.12.2006 13:17:33	12.12.2006 13:22:41	0:05:08
Sušení	12.12.2006 13:22:41	12.12.2006 13:58:26	0:35:45
Oblast statistiky	12.12.2006 14:07:14	12.12.2006 14:18:01	0:10:47
Legenda			
Ser.č.	Kanal	Název	
# 10187122	1		
# 10187121	1		
# 10187121	2	Referenční čidlo	
# 10187121	3		
# 10187121	4	Teor. tlak/tepl.	
# 10187120	1		
# 10187120	2		
# 10187120	3	Referenční čidlo	
# 10084379	1		
# 10084379	2		
# 10084379	3		



Vyhodnocení celého procesu je provedeno pomocí validačního SW. (Detail vyhodnocení)

Validace formaldehydových sterilizátorů

sestává rovněž ze 3 základních kroků:

IQ, OQ

Identické postupy a zkoušky jako v případě parních sterilizátorů. V případě operační kvalifikace však u Fo sterilizátorů přibyly 2 další zkoušky a to mikrobiologická zkouška a zkouška desorpce – reziduí po sterilizaci. To zajišťuje validační firma ve spolupráci s akreditovanými laboratořemi a dokládá certifikáty.

PQ Výkonová (funkční) kvalifikace

Chápána jako vlastní validace zařízení. Soubor několika po sobě jdoucích zkoušek definovaných normami EN 15424, 14180 a 14937. Základní postup je:

- Kalibrace teplotních a tlakových čidel
- Vakuový test (pokud není již součástí programu)
- Teplotní profil malé vsázky (uživatелеm definovaná)
- Teplotní profil plné vsázky (uživatелеm definovaná jako nejobtížněji sterilizovatelná – tzv. „worst case“ vsázka) Dle čl. 9.4.1.6 EN 15424 i zde musí být provedeny tři po sobě jdoucí cykly. S ohledem na jejich délku kolem 4-6 hodin na cyklus je třeba počítat s velkou časovou náročností.
- Mikrobiologické zkoušky
- Zkouška desorpce (koncentrace zbytkového Fo)

Obecné informace:

Nejobtížněji sterilizovatelná vsázka

Bývá předmětem častých dotazů. Zde je třeba zohlednit fakta která:

- Omezují odstranění vzduchu a průnik sterilizačního média
- Ovlivňují spotřebu sterilizačního prostředku
- Omezují nebo ovlivňují desorpci
- Ovlivňují teplotní charakteristiky výrobku, např. pomalé zahřívání (např. plasty)

Obaly

Uživatel musí definovat druh obalu, ve kterém bude zdravotnický prostředek sterilizován. Nelze pak svévolně měnit v průběhu času obalový materiál bez následné validace. Při exaktním měření je možné zjistit, že např. nerezové kontejnery, hliníkové kontejnery a kontejnery s plastovými víky se v náběhové (nejkritičtější fázi z hlediska sterilizace) mohou vzájemně lišit o více než 1°C !!

Je třeba mít od dodavatele obalů papír – fólie písemně deklarováno, jakým způsobem materiál ukládat – papír dolů event. fólie dolů. Pozor, zbytková vlhkost koncentrovaná v záhybech se projeví na přírůstku hmotnosti !

Sterilizace dutin

I to nejpřesnější termometrické měření není schopno postihnout stav nasycení páry v dutinách nástrojů. I kdyby bylo možno aplikovat senzory do dutin, pak

1. zanáší chybu zúžením profilu dutiny a
 2. není s to postihnout, zda se jedná o vlhké teplo, nebo o suché teplo způsobené např. sáláním.
- Zde hraje nezastupitelnou roli systém pro kontrolu penetračních schopností pomocí chemických indikátorů. Firma Scherex využívá pro tento způsob kontroly testovací sadu gke typ DE 10. Zde je celkem 10 dutých testovacích těles, z nichž to nejméně obtížné odpovídá požadavkům na test dle EN 867-5. (Dutina typu A dle 13060). Výsledky těchto testů aplikujeme do validačního protokolu jako doplňkovou zkoušku.

Cena

Na základě zkušeností prvotní validace u parního sterilizátoru trvá na jeden cyklus cca 10-11 hodin. Vakuový test, předehřev, Bowie- Dick test, malá vsázka, 3 cykly s plnou komorou, vážení, načtení dat, nástroje musí vždy mezi cykly vychlázdnout na pokojovou teplotu aby se neovlivnila objektivita měření. U Revalidace cca 7-8 hodin.

V ČR je velmi zaužívaný systém dvou programů 134°C a 121°C. V případě požadavků na validaci obou programů je třeba počítat s uvedenou časovou náročností (a dvojnásobnými náklady)

V Německu a Švýcarsku – např.- používají pouze jeden program 134°C a to nejen z hlediska nákladů, ale i sušícího efektu a menší zátěže materiálu. Rozdíl 134 – 121°C je pouhých 13°C, při tomto rozdílu je však u 121°C nástroj vystaven dvojnásobku délky sterilizační expozice. Přitom nelze říci, že by v uvedených zemích používali výrazně jiné nástrojové sety.

Při definování plánu validace by bylo vhodné z důvodu úspory nákladů zvážit používání jednoho univerzálního programu. Validační technika je velmi přesná, a vyžaduje kalibrační certifikáty, které se ročně obnovují. Z tohoto důvodu se jedná o cenově nákladnou službu a zdravotnická zařízení s ní budou muset počítat.

Firma Scherex nabízí provedení validace dle platných legislativních předpisů s více než 30-ti letým know-how a špičkovou měřicí technikou. V případě dotazů volejte 602 526 717, p. Filouš.