

Межрегиональный центр стерилизационных технологий «Акцентр»

Обеспечение контроля качества
процесса радиационной стерилизации.

Памятка производителя стерильных медицинских изделий.

Радиационная стерилизация медицинских изделий в соответствии требованиям международного стандарта качества ISO 13485.

Радиационная стерилизация является завершающей стадией при выпуске изделий медицинского назначения однократного применения. Она является технологическим специальным процессом, эффективность которого не может быть проверена ретроспективным контролем и испытанием продукции. Цель стерилизации – дезактивировать микробиологическую контаминацию на нестерильной продукции.

Для описания качества процесса радиационной стерилизации вводится параметр – уровень обеспечения стерильности продукции (УС), который определяет вероятность наличия жизнеспособных микроорганизмов на отдельном изделии.

В соответствии с ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация изделий медицинского назначения. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям подлежащим финишной стерилизации», относятся медицинские изделия имеющие уровень стерильности (УС) 10^{-6} .

Определение микробиологической контаминации (бионагрузки) нестерильной продукции осуществляют в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11737-1-2000 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов в изделиях». Для определения микробиологической контаминации (Бионагрузки) используют услуги аккредитованных лабораторий.

Для подавления микробиологической контаминации при радиационной стерилизации устанавливают стерилизующие дозы обеспечивающей уровень стерильности 10^{-6} , в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Установление стерилизующей дозы».

Результаты исследований, а также требования к процессу радиационной стерилизации излагаются в Инструкциях по радиационной стерилизации изделий медицинского назначения. Ответственность за выпуск медицинских изделий категории «Стерильные» возложена на предприятие-изготовителя.

Ввиду чего контроль за процессом стерилизации должно осуществлять предприятие-изготовитель медицинских изделий.

Как осуществляется контроль качества процесса радиационной стерилизации медицинских изделий?



Процесс радиационной стерилизации медицинских изделий описан в Инструкции по радиационной стерилизации. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации изложены в ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Радиационную стерилизацию следует осуществлять в соответствии с утверждённым Технологическим Регламентом на процесс радиационной стерилизации предприятия-изготовителя составленном с учётом требований Инструкции по радиационной стерилизации медицинских изделий выпускаемых данным предприятием, а также ежегодной аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции, проведённой в соответствии с требованиями ГОСТ 8.651-2016 «Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии».

Текущий контроль процесса стерилизации осуществляется в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ 8.651-2016 и подразумевает обязательную непрерывную регистрацию важных параметров работы РТУ (Ток пучка, энергия электронов, скорость лучевого конвейера), на бумажном носителе или в электронном виде, а также ведение записей в оперативном журнале работы РТУ.

Приёмочный дозиметрический контроль процесса стерилизации осуществляется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 и ГОСТ 8.651-2016 и подразумевает контроль соответствия поглощенной дозы в продукции требованиям Инструкции по радиационной стерилизации и утверждённому Технологическому Регламенту. По результатам приёмочного дозиметрического контроля выдаётся Протокол по радиационной стерилизации по форме Приложений А и Б ГОСТ 8.651-2016, в котором указываются наименование предприятия осуществляющего радиационную стерилизацию медицинских изделий, серия и номер аттестата аккредитации и орган выдавший аттестат, номер свидетельства аттестации РТУ, руководящая нормативная документация (ТУ, Инструкция, Технологический Регламент), наименования изделий из количество, номер партии, а также результаты приёмочного контроля с указанием регламентирующих и фактических показателей процесса стерилизации.

Процесс стерилизации признают соответствующим требованиям, если результат удовлетворяет положениям ГОСТ ISO 11137-2-2011 и ГОСТ 8.651-2016.





Стерильность продукции. Что нужно знать.

При серийном выпуске стерильной продукции, контроль процесса стерилизации должен производиться по ГОСТ ISO 13485-2011, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008, ГОСТ 8.651.-2016. Микробиологический контроль стерильности каждой партии прошедшей стерилизацию продукции не проводят.

Изготовитель несёт полную ответственность за управление процессом стерилизации, микробиологическим состоянием поступающего сырья, надлежащим его хранением и анализом состояния производства, в котором продукцию изготавливают, собирают и упаковывают.

Результаты контроля подтверждающие, что при проведении процесса стерилизации выполнены все требования Инструкции и соответствующих государственных стандартов, являются основанием принятия процесса стерилизации партии выпускаемой продукции. Заключение о стерильности каждой партии выпускаемой продукции, при условии валидации процесса радиационной стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011, принимает ОТК предприятия-изготовителя на основании Протокола проведения радиационной стерилизации выданного аккредитованной лабораторией по форме Приложения А или Б ГОСТ 8.651-2016., подтверждающего выполнение требований Инструкции и Технологического Регламента на процесс радиационной стерилизации.

Качество стерильных изделий обеспечивается выполнением требований:

-  Нормативной документации изготовителя на изделие, разработанной в соответствии с требованиями ГОСТ 2.114-95;
-  Инструкции по радиационной стерилизации;
-  Технологического регламента на процесс радиационной стерилизации;
-  Документального подтверждения соблюдения условий стерилизации изделий согласно свидетельству об аттестации РТУ по поглощённой дозе в продукции. Таким документом является Протокол радиационной стерилизации.

Помните! Изготовитель несёт полную ответственность за выпуск стерильной продукции в соответствии с требованиями внутренней и внешней нормативной документации.

Межрегиональный центр стерилизационных технологий «Акцентр»



Осуществляет полный контроль каждого этапа производственных процессов радиационной стерилизации изделий медицинского назначения с момента приёма продукции до момента её отгрузки.

- Контроль соответствия поставляемой продукции требованиям Технологического Регламента (ТР) – измерение параметров транспортной упаковки, идентификация продукции, сортировка продукции по партиям соответствующим требованиям ТР.
- Автоматическая электронная регистрация параметров стерилизации каждой коробки продукции – регистрация логов работы РТУ с параметрами работы установки в Skada, возможность по требованию Заказчика выгрузки и предоставления записей в электронном виде.
- Дозиметрический контроль – квалифицированный персонал собственной аккредитованной лаборатории радиационного контроля, осуществляет контроль поглощенной дозы в каждой партии продукции. Каждая партия имеет несколько точек контроля, в начале, в середине и в конце партии.
- По результатам выдаётся Протокол радиационной стерилизации. Каждый выданный протокол отправляется по выделенному каналу связи в контролирующий орган (Федеральную Службу по Аккредитации).
- Весь процесс прохождения каждой партии продукции внутри Центра фиксируется в маршрутных картах.
- На предприятии внедрена система менеджмента качества в соответствии с ISO 9001 и ISO 13485 (в области соответствия требованиям международного стандарта ISO 11137). Получение сертификата соответствия:
 - ISO 9001 – август 2018 г.
 - ISO 13485 – ноябрь 2018 г.

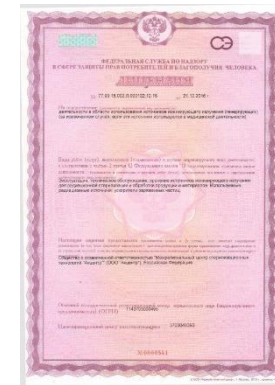
Всё это даёт возможность нашим Заказчикам осуществлять полный контроль над процессом радиационной стерилизации и уверенность в соответствии процесса стерилизации всем требованиям внутренних и государственных нормативных документов. Как следствие, продукция Заказчика получает конкурентные преимущества при работе с дистрибьюторами и конечными клиентами (сети, ЛПУ).

Наша компетентность подтверждена

Лицензией на использование источников ионизирующего излучения (ИИИ) генерирующих. Выданная Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека № 77.99.18.002.Л.000122.12.16 от 21.12.2016г

Свидетельством об аттестации ускорителя электронов подтверждающим возможность проведения обработки изделий медицинского назначения и продуктов питания в соответствии с требованиями нормативных и законодательных актов. Выданное ФГУП «ВНИИФТРИ» № 4/411-0349-19 от 19.04.2020 г.

Аттестатом аккредитации лаборатории радиационного контроля RA RU 21AC67 от 24.10.2017 г.



Наша компетентность подтверждена

Сертификат соответствия СМК ГОСТ ИСО 9001-20015 (ISO 9001:2015) до 21.05.21



Сертификат соответствия СМК ГОСТ ИСО 9001-20015 (ISO 9001:2015) до 21.05.21 ДО 11.07.21 BSI



Сертификат соответствия ISO 13485:2016 до 04.06.21 TUV



Как проверить стерильность продукции и контролировать эффективность процесса стерилизации?



I. Запросить следующий **обязательный** набор документов:

- a. Инструкция по радиационной стерилизации
- b. Технологический регламент по стерилизации
- c. Аттестация по поглощенной дозе в продукции в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ 8.651-2016
- d. Технологическая дозиметрия в части:



Базового контроля (обрабатывалась / не обрабатывалась) с помощью ЦВИДов

Дозиметрии с помощью пленочных дозиметров в соответствии с ИСО 11137-1-2011 - **выборочная оценка поглощенной дозы в контрольной точке.**

Непрерывная запись и оценка (посекундная) всем ключевых параметров работы ускорителя электронов с хранением данной информации сроком не менее 3х лет.

II. Провести проверку стерильности не менее чем 100 изделий. При этом если нестерильным окажутся более 4х изделий – необходимо провести работы по изменению стерилизующей дозы.

Почему нельзя ограничиться тестами на стерильность?

Радиационная стерилизация – специальный процесс, результат которого нельзя эффективно проверить последующим прямым испытанием продукции

... Точнее можно, но это экономически не эффективно так как для гарантии в 95% соблюдения требований по уровню стерильности 10^{-6} нужно провести 4 000 000 тестов не стерильность и если не более 4 образцов не стерильны – то процесс эффективен – **одновременное выполнение (I) и (II) дешевле и быстрее.**





Axenter

ООО «Акцентр»

Приглашаем к сотрудничеству!

Межрегиональные центры стерилизационных технологий «Акцентр»

-  155250, Россия, Ивановская область, г. Родники, ул. Советская, 20
(Территория Индустриального Парка «Родники»)
-  196650, Россия, Санкт-Петербург, Колпино, ул. Финляндская, 35
(Территория ижорских заводов)

Контакты:

Региональный менеджер по работе с ключевыми клиентами.
Крайнов Леонид Сергеевич
Моб. Тел.: +7 (930) 359-62-20
leonid.kraynov@axenter.ru

Зам. Дир по развитию бизнеса
Мокрецов Михаил Григорьевич
Моб. Тел.: +7 (926) 061-62-96.
mm@axenter.ru