

## САНЕПІДРЕЖИМ

На всіх етапах стерилізації виробів медичного призначення у закладах охорони здоров'я необхідно ретельно дотримуватися технологічного процесу й чітко визначених методик, які пройшли валідацію. Кінцева стадія процесу або випробування готової продукції не можуть розглядатися як єдиний чинник, що засвідчує стерильність. Отже, особливо важливого значення для забезпечення якості стерилізації набуває наявність відповідної документації у центральних стерилізаційних відділеннях



**Айдин Салманов**

головний спеціаліст  
Державної санітарно-  
епідеміологічної  
служби України,  
канд. мед. наук

# Документація щодо стерилізації виробів медичного призначення

## ■ ВИМОГИ ДО ДОКУМЕНТАЦІЇ ЦЕНТРАЛЬНОГО СТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ВІДДІЛЕННЯ

У системі забезпечення якості стерилізації використовується документація таких видів: інструкції (вказівки, вимоги, настанови, методики, правила) та протоколи (звіти), які можуть застосовуватись на різних носіях інформації — як у паперовому, так і в електронному вигляді. При цьому більшість документів може існувати в змішаних

формах, наприклад, деякі елементи в електронному вигляді, а інші — на паперовому носії. Як для змішаних, так і для однотипних форм документів необхідно встановити, які документи є первинними, які копії можна вважати офіційними, визначити способи обробки даних та протоколювання. Слід впровадити відповідні заходи контролю щодо електронних документів, таких як шаблони, форми та первинні документи.

Головною метою документування має бути встановлення, управління, контроль та протоколювання діяльності, що може безпосередньо або опосередковано впливати на всі аспекти якості стерилізації виробів медичного призначення.

Для забезпечення точності, цілісності та доступності документів має бути впроваджений відповідний контроль. Слід подбати про те, щоб усі документи були складені грамотно, без помилок, чітко написані або роздруковані з електронних носіїв, аби з ними легко було працювати. Відтворюючи робочі документи з первинних документів, не можна припускати внесення будь-яких помилок через процес копіювання.

Документи мають бути ретельно підготовлені, переглянуті та розповсюджені серед персоналу центрального стерилізаційного відділення.

Усі документи, що містять інструкції, мають бути затверджені, підписані та датовані уповноваженими на це особами. Зміст документів має бути однозначним, документи повинні мати унікальну ідентифікацію. Слід встановити термін дії документів.

Стиль та мова документів мають відповідати їх призначенню. Стандартні робочі методики, робочі інструкції мають бути написані у наказовому, зобов'язуючому стилі.

У документах, де треба вносити певні дані або записи, слід передбачити достатньо місця для цих записів. Рукописні записи мають бути зроблені чітко і зрозуміло, так, щоб їх не можна було стерти.

Якщо ведуться протоколи технологічного процесу, то їх необхідно укладати і комплектувати під час кожної дії таким чином, щоб можна було простежити всю діяльність, яка стосується стерилізації виробів медичного призначення.

Будь-яка зміна, внесена в документ, підтверджується підписом відповідальної особи і датою, коли цю зміну було внесено. При цьому початкова інформація має залишатися доступною для прочитання. За необхідності слід за протоколювати причину зміни.

Технологічні інструкції, інструкції з пакування та алгоритм дій щодо забезпечення належної практики стерилізації виробів медичного

У документах, де треба вносити певні дані або записи, слід передбачити достатньо місця для цих записів. Рукописні записи мають бути зроблені чітко і зрозуміло, так, щоб їх не можна було стерти

призначення мають містити детальну інформацію про використовувані матеріали, обладнання та комп'ютеризовані системи (за наявності), в них мають бути встановлені всі вказівки щодо проведення стерилізації та контролю якості. Слід зазначити всі точки контролю в процесі стерилізації, а також застосовувані контрольні-аналітичні технології разом із критеріями прийнятності, якщо це доречно.

Протоколи стерилізації виробів медичного призначення складають для підтвердження відповідності інструкціям. Вони містять первинні дані, що використовують для формування інших протоколів. У протоколах, що складаються в електронному вигляді, визначати, які дані слід використовувати як первинні, мають регламентовані користувачі. Щонайменше, всі дані, використовувані при прийнятті рішень щодо якості, мають бути визначені як первинні.

Має бути чітко встановлено, який протокол стосується якої виробничої діяльності, а також де цей протокол зберігається. Необхідно запровадити систему контролю безпеки (за необхідності валідовану) для забезпечення цілісності протоколу протягом усього терміну зберігання.

Особливі вимоги висуваються до документації щодо партії простерилізованих виробів медичного призначення. Цю документацію слід зберігати протягом одного року після закінчення терміну придатності партії виробів, якої вона стосується. Для інших видів документації період зберігання залежить від чинності норма-

тивно-правових актів МОЗ України. Критичну документацію, включаючи первинні дані (наприклад, щодо валідації), які підтверджують інформацію щодо відповідності технологічного процесу певним критеріям, слід зберігати доти, доки діють ці критерії. Видаляти певну документацію (наприклад, первинні дані, що супроводжують звіти з валідації або звіти щодо стерилізації) можливо лише в тому разі, якщо дані було замінено повним комплектом нових даних. Для обґрунтування таких дій слід скласти протокол.

У системі управління процесом стерилізації мають бути описані всі документи, необхідні для гарантії якості стерилізації виробів медичного призначення та безпеки пацієнтів. У центральних стерилізаційних відділеннях необхідно мати в наявності відповідним чином затверджені адміністрацією закладу охорони здоров'я й датовані специфікації на вироби медичного призначення та пакувальні матеріали для стерилізації.

Специфікації на підготовлені до стерилізації вироби медичного призначення і пакувальні матеріали мають включати таку інформацію (або містити посилання на неї):

У протоколах, що складаються в електронному вигляді, визначати, які дані слід використовувати як первинні, мають регламентовані користувачі. Щонайменше, всі дані, використовувані при прийнятті рішень щодо якості, мають бути визначені як первинні

а) опис матеріалів, що включає:

- присвоєне найменування і посилання на внутрішній код;
- назви постачальників (структурних підрозділів закладу охорони здоров'я);

б) вказівки щодо відбору проб і проведення контрольних досліджень щодо якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

Специфікації на простерилізовані вироби медичного призначення мають включати таку інформацію (або містити посилання на неї):

- найменування виробу медичного призначення та код, якщо такий є;
- опис виробу медичного призначення і докладні відомості про його пакування;
- вказівки щодо відбору проб і проведення контрольних досліджень щодо якості стерилізації виробів медичного призначення;
- умови зберігання і будь-які особливі застережні заходи при користуванні, коли це необхідно;
- термін придатності (стерильності) виробу медичного призначення до використання.

Технологічні інструкції щодо стерилізації виробів медичного призначення мають включати:

- дані про місце проведення процесу стерилізації й основне обладнання, що застосовується;
- опис методів або посилання на методи, що використовуються для підготовки критичного обладнання (наприклад, очищення, монтаж, калібрування, стерилізація);
- вказівки щодо перевірки обладнання та робочого місця з метою звільнення від попередньої продукції, документів або матеріалів, які не потрібні для запланованого процесу, а також щодо перевірки обладнання на чистоту і готовність до використання;
- детальні поетапні технологічні інструкції (наприклад, перевірка матеріалів, попередня обробка (дезінфекція, передстерилізаційне очищення), порядок завантаження у стерилізаційне обладнання матеріалів, критичні параметри процесу (час, температура, тиск тощо);
- інструкції з будь-якого контролю в процесі виробництва із вказівкою граничних меж;
- вимоги до зберігання неупакованої продукції, включаючи тару (бікси, контейнери тощо), маркування і спеціальні умови зберігання (де це потрібно);
- усі обов'язкові застережні заходи.

Для кожного виробу медичного призначення, розміру і типу пакування слід мати затверджені інструкції з пакування. Вони мають включати таку інформацію (або містити посилання на неї):

- найменування виробу медичного призначення;
- кількість виробів медичного призначення в остаточному пакуванні, виражену в штуках;
- повний перелік усіх пакувальних матеріалів, включаючи кількість, розміри і типи з указівкою коду або номера, що належать до специфікацій на кожний пакувальний матеріал;
- зразок або копію (за необхідності) відповідних друкованих пакувальних матеріалів і зразки, на яких показано, куди ставити номер серії і термін придатності продукції;
- відомості про перевірку того, що обладнання та робоче місце вільні від попередньої продукції, документів або матеріалів, які не потрібні для запланованих операцій з пакування (чистота лінії), а також що обладнання чисте та готове до використання;
- перелік особливих застережних заходів, яких слід дотримуватися, включаючи ретельну перевірку зони й обладнання для того, щоб пересвідчитися в очищенні обладнання перед початком роботи;
- опис процесу пакування з усіма допоміжними операціями і обладнанням, що використовується;
- докладний опис контролю в процесі стерилізації з інструкціями щодо відбору проб і допустимих меж якості стерильності.

На кожному простерилізовану партію виробів медичного призначення слід оформити протокол, який складається на основі відповідних пунктів затверджених технологічних інструкцій. Протокол має містити таку інформацію:

- найменування та номер партії виробів медичного призначення;
- дата і час початку і завершення технологічного процесу стерилізації, а також основних проміжних стадій (операцій);
- прізвища та ініціали працівників, що причетні до різних етапів процесу, і за необхідності особи, яка перевірила кожен з цих операцій;
- інформація про будь-яку технологічну операцію або подію, що стоюється справи, а також про використане обладнання;
- протокол контролю у процесі стерилізації, прізвища осіб, що проводили контроль, а також отримані результати;
- докладні відомості про особливі проблеми; підписаний дозвіл на будь-яке відхилення від технологічних інструкцій.

Протокол затверджується особою, відповідальною за технологічні операції.

Якщо процес стерилізації є валідованим, його постійно піддають моніторингу та контролю, то звіти можуть бути обмежені резюме щодо відповідності або відхилення від норми чи невідповідності специфікації.

У лабораторіях закладів охорони здоров'я та закладів і установ Державної санітарно-епідеміологічної служби України слід мати письмові

методики щодо відбору для контролю проб, які містять відомості про застосовані методи й використовуване обладнання, кількість проб, що мають бути відібрані, і запобіжні заходи для уникнення контамінації матеріалу або будь-якого погіршення його якості.

Крім того, у лабораторіях закладів охорони здоров'я та закладів і установ Державної санітарно-епідеміологічної служби України мають бути письмові методики щодо випробування матеріалів і продукції на різних стадіях процесу стерилізації виробів медичного призначення. Проведені випробування мають бути запротокольовані.

Необхідно вести і зберігати протоколи стерилізації кожної серії партії простерилізованих виробів медичного призначення з метою полегшення відкликання будь-якої серії в разі необхідності (наприклад, через епідемічну загрозу).

У центральних стерилізаційних відділеннях обов'язковими є письмові настанови, методики, правила, звіти та відповідні протоколи щодо виконаних дій або зроблених висновків стосовно:

- валідації та кваліфікації процесів, обладнання та систем;
- монтажу і калібрування обладнання;
- переносу технологій;
- технічного обслуговування, очищення і санітарної обробки;
- питань персоналу (перелік підписів осіб, відповідальних за той чи інший процес, плани навчання практики стерилізації виробів медичного призначення та з технічних питань, правила перевдягання і гігієнічні вимоги, а також методики перевірки знань та ефективності навчання);
- лабораторного (мікробіологічного) контролю чистоти епідемічно важливих об'єктів навколишнього середовища;
- боротьби з паразитами, шкідливими комахами і тваринами;
- рекламацій;
- відкликання;
- повернення;
- контролю змін;
- дослідження відхилень та невідповідностей;
- внутрішнього контролю якості чи відповідності вимогам певних критеріїв якості;
- зведення протоколів за необхідності (наприклад, огляд якості підготовленого до стерилізації виробу медичного призначення).

Для основних одиниць виробничого і контрольного обладнання мають бути в наявності чіткі методики з експлуатації.

Для найбільш важливих або критичних аналітичних приладів, технологічного обладнання та зон обробки (дезінфекції та передстерилізаційного очищення) виробів медичного призначення необхідно вести журнали. В них слід протоколювати в хронологічному порядку, якщо

необхідно, використання зон, обладнання, калібрування, технічне обслуговування, очищення або ремонтні роботи із зазначенням дат і прізвищ осіб, які виконали ці роботи.

Облік документів слід вести у межах системи управління якістю.

Операції технологічного процесу стерилізації виробів медичного призначення здійснюються за чітко встановленими методиками. Вони мають відповідати принципам належної виробничої практики з метою дотримання стерильності виробів медичного призначення необхідної якості згідно з встановленими критеріями.

Етикетки, прикріплені до контейнерів (біксів), обладнання або поверхонь приміщень, мають бути чіткими, однозначними, а їхня форма має відповідати прийнятій у закладах охорони здоров'я.

## ■ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Випробування готової продукції (виробів медичного призначення) на стерильність необхідно розглядати тільки як завершальний етап у серії контрольних заходів, що гарантують стерильність. Це випробування має пройти валідацію для кожної відповідної продукції.

У тих випадках коли дозвіл центрального стерилізаційного відділення на випуск простерилізованого виробу медичного призначення до

структурних підрозділів закладу охорони здоров'я санкціонується за параметрами, особливо увагу слід приділити валідації та моніторингу всього виробничого процесу.

Зразки, відібрані для проведення випробування на стерильність, мають бути репрезентативні для всієї серії, але особливо необхідно відбирати зразки з тих частин серії, для яких передбачається найбільший ризик контамінації. Наприклад, для продукції, дозування якої здійснювалося в асептичних умовах, зразки мають включати контейнери (первинні пакування), у які відбувалося фасування спочатку і наприкінці виготовлення

серії, а також після будь-якого значного втручання; для продукції, що піддавалася термічній стерилізації в остаточному первинному пакуванні, має бути приділена увага відбору проб із потенційно найхолодніших частин завантаження.

Контроль якості стерилізації включає відбір проб, перевірку дотримання специфікацій і проведення досліджень (випробувань). Цей процес пов'язаний з організацією, документуванням і процедурами видачі

Зразки, відібрані для проведення випробування на стерильність, мають бути репрезентативні для всієї серії, але особливо необхідно відбирати зразки з тих частин серії, для яких передбачається найбільший ризик контамінації

дозволів, які гарантують, що проведені необхідні випробування. Контроль якості не обмежується лабораторними дослідженнями, його слід брати до уваги під час прийняття всіх рішень, що стосуються стерильності виробів медичного призначення.

Оцінка якості стерилізації виробів медичного призначення має охоплювати всі чинники, які стосуються справи, включаючи умови стерилізації, результати випробувань у процесі стерилізації (у тому числі передстерилізаційного очищення), огляд виробничої документації (включаючи документацію з пакування).

Необхідно, щоб персонал (у тому числі члени комісії з інфекційного контролю та представники установ і закладів Державної санітарно-епідеміологічної служби України), який здійснює контроль якості стерилізації виробів медичного призначення мав доступ у виробничі зони центрального стерилізаційного відділення для відбору проб і досліджень.

Лабораторна документація має відповідати затвердженим МОЗ України формам. Основна частина цієї документації стосується контролю якості та включає:

- специфікації;
- методики відбору проб;
- методики проведення випробувань і протоколи (аналітичні робочі листки і/або лабораторні журнали);
- аналітичні звіти;
- дані моніторингу навколишнього середовища (за необхідності);
- протоколи валідації методів випробування (за необхідності);
- методики і протоколи калібрування приладів і технічного обслуговування обладнання.

Для деяких видів даних (наприклад, результатів аналітичних випробувань, результатів контролю епідемічно важливих об'єктів навколишнього середовища тощо) рекомендується складати протоколи способом, що дає можливість оцінити тенденцію змін за певний час.

На додаток до інформації, що є частиною протоколу, мають зберігатися і бути легко доступні інші первинні дані, зафіксовані в таких документах, як лабораторні журнали і (або) протоколи.

Аналітичні методи контролю якості стерилізації мають пройти валідацію. Весь контроль у процесі стерилізації, включаючи і той, що виконується у виробничій зоні персоналом центрального стерилізаційного відділення, необхідно здійснювати відповідно до затверджених методик, а його результати — протоколювати. Всі обчислення слід ретельно перевіряти.

Протоколи мають містити принаймні такі дані:

- найменування виробу медичного призначення;
- назва постачальника (структурного підрозділу закладу охорони здоров'я);



- посилання на відповідні специфікації та методики проведення випробувань (досліджень);
- результати випробування, включаючи спостереження й обчислення;
- дати проведення випробувань;
- прізвища осіб, які виконали випробування.

Особливу увагу слід приділяти якості лабораторних реактивів, мірного посуду і титрованих розчинів, стандартних зразків і поживних середовищ. Їх потрібно готувати відповідно до письмових методик.

Лабораторні реактиви, призначені для тривалого використання, мають бути марковані — на них має бути дата виготовлення та підпис особи, яка їх виготовила. На етикетках слід зазначити терміни придатності нестабільних реактивів і поживних середовищ, а також особливі умови зберігання. Крім того, для титрованих розчинів необхідно вказувати дату останнього встановлення титру і відповідний останній коефіцієнт поправки.

## ■ ВІДБІР ПРОБ І КОНТРОЛЬ У ПРОЦЕСІ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Слід розробити письмові методики нагляду за ходом процесу і контролю виконання тих стадій процесу, які є причиною непостійності показників якості етапів стерилізації. Контрольні точки в процесі виробництва та відповідні критерії прийнятності слід визначати на підставі інформації, отриманої на стадії розробки, або на підставі попереднього досвіду стерилізації.

Критерії прийнятності, тип і обсяг випробувань можуть залежати від природи виробу медичного призначення, що піддаються стерилізації, реакції або стадії процесу та міри впливу технологічного процесу на варіабельність якості стерилізації. На початкових стадіях процесу допустиме проведення менш жорсткого контролю в процесі стерилізації, тоді як на подальших стадіях (наприклад, стадії передстерилізаційного очищення та стерилізації) слід здійснювати більш жорсткий контроль.

Критичні етапи контролю в процесі стерилізації (і критичний моніторинг процесу), включаючи точки та методи контролю, мають бути викладені в письмовому вигляді та затверджені адміністрацією (комісією з інфекційного контролю) закладу охорони здоров'я.

Контроль у процесі стерилізації може здійснювати кваліфікований персонал центрального стерилізаційного відділення, коригувати процес

Слід розробити письмові методики нагляду за ходом процесу і контролю виконання тих стадій процесу, які є причиною непостійності показників якості етапів стерилізації

можна без попередньої санкції відділу якості, якщо таке коригування проводиться в заздалегідь встановлених межах, затверджених адміністрацією (комісією з інфекційного контролю) закладу охорони здоров'я. Усі випробування та їх результати слід повністю оформлювати документально як частину протоколу процесу стерилізації.

У закладі охорони здоров'я слід затвердити письмові методики відбору проб, в яких мають бути описані:

- спосіб відбору проб;
- обладнання, що використовується;
- кількість проб, які мають бути відібрані;
- інструкції з будь-якого необхідного поділу проб;
- тип і стан тари, яка використовується для проб;
- ідентифікацію тари з відібраними пробами;
- будь-які спеціальні запобіжні заходи, обов'язкові для виконання, особливо при відборі проб стерильних або шкідливих речовин;
- умови зберігання проб;
- інструкції з очищення і зберігання обладнання для відбору проб.

Плани відбору проб і методики мають базуватися на науково обґрунтованому порядку.

Відбір проб у процесі стерилізації слід здійснювати з використанням процедур, призначених для запобігання контамінації відібраного матеріалу. Необхідно розробити процедури для забезпечення збереження цілості проб після відбору.

При проведенні у процесі стерилізації випробувань, які здійснюються з метою моніторингу і (або) коригування процесу, як правило, не потрібно розслідувати випадки невідповідності специфікаціям. ■