

Validace sterilizačního postupu

Normy pro systémy managementu kvality stanoví, že se musí validovat všechny procesy v případě, že nelze následným monitorováním nebo měřením ověřovat výsledný výstup. Zahrnuje to všechny procesy, jejichž nedostatky se projeví až poté, co se produkt používá. Sterilizace je příkladem takového procesu. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, aby se prokázala jejich účinnost.

Účelem validace sterilizačního postupu ve smyslu norem EN ISO je tak prokázat, že sterilizační postup je **účinný a reprodukovatelný** na sterilizační vsázku, tj. že bude **trvale** poskytovat výrobek splňující předem stanovená kritéria na jeho sterilitu.

Normy pro validaci sterilizace zdravotnických prostředků:

EN ISO 17665-1 sterilizace vlhkým teplem

EN ISO 25424 sterilizace formaldehydem

EN ISO 11135-1 sterilizace ethylenoxidem

EN ISO 14937 obecné požadavky (použitelná pro sterilizační postupy, pro které neexistuje zvláštní norma)

Validace sestává z řady určených fází:

Instalační kvalifikace (IQ)

musí prokázat, že sterilizátor byl správně dodán vč. stanovené dokumentace, instalován, je napájen médii o stanovených parametrech (el. proud, pára, tlakový vzduch ap.) a jeho veškeré provozní a bezpečnostní systémy jsou funkční.

Provozní kvalifikace (OQ)

musí prokázat, že instalovaný sterilizátor je schopný vykonat definovaný sterilizační postup a že jsou v pracovní komoře přístroje dosaženy stanovené sterilizační parametry.

Provádí se obvykle bez vsázky.

Funkční kvalifikace (PQ)

musí prokázat, že zařízení trvale pracuje v souladu s předem stanovenými kritérii a že výsledkem postupu je sterilní výrobek, který splňuje určené požadavky.

PQ tak musí prokázat sterilní stav výrobku a tedy dosažení stanovené hladiny sterilizační jistoty SAL (*sterility assurance level*). Podle normy EN 556-1 pro zdravotnické prostředky označované jako „sterilní“ musí být $SAL \leq 1 \times 10^{-6}$.

Tuto úroveň sterility je možné v případě sterilizace použitých zdravotnických prostředků v zařízeních pro zdravotní péči prokazovat dvěma způsoby:

1. S použitím definovaných biologických indikátorů – viz EN ISO 17665-1, čl. 8.11 b) a příloha D.

Postup s částečným cyklem:

- Biologické indikátory splňující požadavky norem řady EN ISO 11138 a $CFU \geq 10^6$ se rozmístí ve výrobku v místech, kde se nejobtížněji dosahuje podmínek sterilizace (typicky dutiny reprezentované PCD zkušebními tělesy).
- Zkušební sterilizační vsázka se vystaví působení sterilizačního média za podmínek zvolených tak, aby expozice byla snížena na 1/2.
- Následnou kultivací biologického indikátoru se má prokázat inaktivace 10^6 životaschopných mikroorganismů.
- Jestliže se po kultivaci potvrdí inaktivace 10^6 životaschopných mikroorganismů, plná sterilizační expozice pak bude zaručovat očekávanou pravděpodobnost přežití $SAL \leq 10^{-6}$.

Tato metoda je zvláště vhodná pro validaci sterilizace ve zdravotnictví.

2. Měřením, že během doby udržování sterilizační expozice jsou všechny části výrobku vystaveny parametrům sterilizačního média, které jsou stanoveny národním legislativním předpisem – viz EN ISO 17665-1, čl. 8.11 c).

V praxi to znamená změřit všude na nebo uvnitř výrobku, kde se má sterilizovat, že byly dosaženy stanovené fyzikální parametry sterilizačního média a že tyto parametry splňují příslušný národní legislativní předpis (pro ČR je to vyhláška č. 306/2012 Sb.).

Tato metoda je použitelná pouze v případech fyzikální sterilizace, kdy jsou sterilizační parametry stanoveny legislativním předpisem a současně tam, kde jsou tyto parametry technicky měřitelné. Tedy typicky pro parní sterilizaci pevných nebo porézních výrobků nebo pro horkovzdušnou sterilizaci pevných předmětů.

Tato metoda je naopak nepoužitelná u předmětů s dlouhou dutinou (typicky hadice), u kterých je prakticky nemožné zavést do této dutiny teplotní čidlo bez jejího ovlivnění.

Validace v užším slova smyslu je tedy sled shora popsanych 3 kvalifikací, které se standardně provádějí při zahájení nového procesu sterilizace nebo po instalaci nového zařízení (sterilizátoru).

Validace podle definice je ale prokázání, že účinnost sterilizačního postupu bude **trvalá**. Validace v širším slova smyslu je tak trvalý proces, který zahrnuje nejenom počáteční provedení IQ, OQ a PQ, ale i průběžné **monitorování a řízení** postupu a následnou **rekvalifikaci** validace prováděnou v pravidelných intervalech.

POZNÁMKA: Zvláštní normy pro validaci sterilizačních postupů hovoří o rekvalifikaci validace, obecné normy systému managementu jakosti/kvality (EN ISO 13485 a EN ISO 9001) tuto rekvalifikaci popisují jako „opakovanou validaci“.

Monitorování a řízení

sterilizačního postupu zahrnuje kontroly a zkoušky podle okolností periodické, denní a/nebo každého cyklu:

- Zkoušky pronikání vzduchu do komory sterilizátoru,
- kontrolu kvality páry a přiváděných médií (nekondenzovatelné plyny, vodivost napájecí vody a její nečistoty, koncentrace chemikálií, apod.),
- zkoušky pronikání páry,
- kontrolu dosažení stanovených fyzikálních parametrů sterilizačního cyklu (teplota, tlak, čas),
- ověřování sterilizačního postupu chemickými indikátory,
- podle okolností aplikace PCD zkušebních těles.

Rekvalifikace

rekvalifikace validace zahrnuje:

1. Posouzení všech změn za sledované období, které by mohly ovlivnit účinnost sterilizačního postupu.
2. Částečné nebo úplné provedení PQ na základě odůvodněné potřeby.

Jestliže se usoudí, že účinnost sterilizačního postupu by mohla být případnými změnami významně ovlivněna, může to vést k požadavku na provedení OQ.

Výsledek tohoto posouzení včetně odůvodnění učiněných rozhodnutí musí být zaznamenán.

I v případě, že v uplynulém období nedošlo k žádným významnějším změnám a výsledky sterilizačního postupu jsou stabilní a postup je účinný, je vhodné na vyloučení rizika z nezaznamenaných změn provést v rámci rekvalifikace alespoň dílčí PQ měření.

OQ a PQ (rekvalifikace) podle příslušných norem a druhu sterilizace musí být provedena alespoň v následujícím rozsahu:

druh sterilizace norma	zkoušky OQ	zkoušky PQ nebo rekvalifikační zkoušky
parní EN ISO 17665-1	– rozložení teplot v prázdné komoře – tlak páry a její sytost	– zkoušky s biologickými indikátory
formaldehydová EN ISO 25424	– rozložení teplot v prázdné komoře – tlak páry a její sytost – množství použitého formaldehydu (dávkování) – zkouška desorpce ¹⁾ zkušební vsázky	– zkoušky s biologickými indikátory

POZNÁMKA:

- 1) V případě, že nedošlo k významné změně sterilizovaného a/nebo obalového materiálu z pohledu absorpce formaldehydu, je odůvodnitelné, pokud se zkouška desorpce provádí pouze v rámci OQ. Tuto zkoušku umí provádět pouze vysoce specializované laboratoře.

Odpovědnost za provedení validace

Normy pro validaci sterilizačních postupů stanoví, že vedení organizace (příslušné zdravotnické zařízení) provádějící sterilizaci musí stanovit kvalifikovaným pracovníkům odpovědnost a pravomoc za realizaci a splnění požadavků validace. Validaci, tj. hodnocení výsledků validačního měření, tak ve své podstatě provádí sama organizace, která si však k vlastnímu měření může sjednat způsobilou laboratoř.

Norma EN ISO 14937 v informativní příloze E.4.2.2 uvádí, že vhodné rozdělení odpovědností za provedení validace může být takové, kdy IQ a OQ provede výrobce sterilizátoru na základě smlouvy uzavřené s organizací a PQ a následné rekvalifikace provede a provádí tato organizace již sama.

Žádný předpis nestanoví, kdo smí provádět jednotlivé zkoušky a měření, které jsou obsahem validace nebo její rekvalifikace. Obecně to může být kdokoliv, kdo prokáže, že příslušné zkoušky a měření k prokázání shora specifikovaných požadavků je způsobilý provádět. To prokáže nejlépe akreditace subjektu od ČIA ke specifikovaným zkouškám.

Není ale vyloučené, aby si tyto zkoušky a měření prováděl sám provozovatel sterilizace. Pak by měl splňovat alespoň tyto požadavky:

- mít příslušně kvalifikovaný (vyškolený) personál k provádění specifikovaných zkoušek,
- mít zpracovanou metodiku a postupy měření,
- mít odpovídající měřicí a zkušební zařízení
- mít veškeré měřicí a zkušební zařízení prokazatelně kalibrované.

Dokumentace validace

Normy nestanoví žádnou pevnou strukturu dokumentace validace sterilizačního postupu, ani její obsah. Přesto lze ze shora uvedeného dovodit, že tato dokumentace musí obsahovat alespoň:

a) Identifikační údaje:

- pracoviště sterilizace a sterilizátoru,
- osoby odpovědné za proces sterilizace,
- osoby provádějící validační zkoušky včetně všech dalších osob podílejících se na těchto zkouškách (např. chemická nebo mikrobiologická lab.),

b) popis pracoviště z pohledu provozování sterilizace v čase (nově spuštěný proces nebo nová instalace sterilizátoru) a odůvodnění obsahu a rozsahu validace s ohledem na typ sterilizace a dosavadní výsledky,

c) u PQ odůvodnění, popis a hmotnost zkušební vsázky (vhodná je např. její fotodokumentace),



- d) soupis použitých měřidel s platnou kalibrací a zkušebních těles s odkazem na normy nebo specifikace, odůvodnění počtu měřících čidel, indikátorů a zkušebních těles,
- e) odkaz na poslední kalibraci sterilizátoru (doporučuje se, aby nebyla starší jak 3 měsíce),
- f) jsou-li použity indikátory (chemické a/nebo biologické), jejich specifikace podle norem a expirace,
- g) naměřené hodnoty a výsledky zkoušek podle zadání obsahu a rozsahu validace,
- h) vyhodnocení naměřených hodnot a výsledků zkoušek s jednoznačným závěrem, **zda proces sterilizace u dané vsázky vykazuje stanovenou hladinu SAL $\leq 10^{-6}$,**
- i) podpis osoby odpovědné za validaci sterilizačního postupu (obvykle osoba současně odpovědná za proces sterilizace).

Dozor nad validací

Vzhledem k tomu, že validace sterilizačního postupu je nedílnou součástí certifikovaného systému jakosti a povinnost CSJ je stanovena právním předpisem (viz zákon č. 258/2000 Sb. a vyhláška č. 306/2012 Sb.), je současně k této povinnosti „přiřazen“ i orgán dozoru.

Orgánem dozoru podle § 84 zákona č. 258/2000 Sb. jsou **Krajské hygienické stanice**.

Validace a její dokumentace podléhá též kontrole **certifikačního orgánu** prováděné v rámci auditů CSJ daného pracoviště.

Ing. Zdeněk Švéda

www.bmt.cz

Brno, 2014-10-15