
ARROWPACK 

by  **sankom**
MEDICAL EQUIPMENT

**Стандарти, валидиране на процедурите
по стерилизация**

Петер Козин, SANKOM, Slovenija

Какви трудности можем да срещнем при
обяснение на изискванията на MDD
93/42/ЕЕС и/или на MDR 2017/746 ?

**Споменато е, че трябва да следваме
съвременните процедури и добри
практики, за да осигурим най-доброто
обслужване и защита на пациента при тях.**

ARROWPACK 

by  **sankom**
MEDICAL EQUIPMENT

Какво означава съвременни поцедури и добри практики?

- Няма дори следа, за да бъде обяснено това!

НО...

ARROWPACK 

by  **sankom**
MEDICAL EQUIPMENT

За наш късмет, европейските норми се приемат като най-съвременни и като ръководство за добри практики в областта, която обхващат.

За нас най-важните норми и стандарти са тези, които са хармонизирани за регулиране на дейностите по стерилизация.

ARROWPACK 

by  **sankom**
MEDICAL EQUIPMENT

И ТАКА ТОВА Е....

НА ТЕОРИЯ:

ЗАКОН

Обяснение на закона

Вътрешни правила

**В РЕАЛНИЯ ЖИВОТ В ОПРЕДЕЛЕНО
ЗВЕНО ПО СТЕРИЛИЗАЦИЯ :**

93/42/ЕЕС

MDR 2017/746

Европейски норми

Доказани стандартни
операционни
процедури и
доказване на
техническия минимум
на ОЦССМ

Как да докажете, че Вашите стандартни оперативни процедури са правилни и че Вашият ОЦССМ е оборудвано поне за постигане на технически минимум??

Отговорът е пълно валидиране на стерилизационната процедура!

ARROWPACK 

by  **sankom**
MEDICAL EQUIPMENT

Какво е валидиране???

Валидирането е документирана процедура за вземане на проби, записване и документиране на измервания, необходими за определяне дали и с какъв валидиран процес е възможно надеждно, непрекъснато и проследимо производство на продукти с предварително определени характеристики.

В нашия случай.... стерилни медицински изделия

Как валидирането може да Ви помогне да защитите Вашия професионален интегритет?

Факт е, че норма EN 17665-2 в анекс D много стриктно определя всички лични отговорности на персонала в ОЦССМ.

Но в същото време нормата EN 17665-2 е норма за валидиране и в случай, че ОЦССМ не е оборудвано с технически минимум, определен от нормата, чрез валидиране се доказва, че персоналят няма условие за ефективна работа. Това означава, че персоналят не може да бъде напълно лично отговорен.

ARROWPACK ►►

by  **sankom**
MEDICAL EQUIPMENT

Както следва:

Докладът от валидирането представлява независимо мнение, основано на измерванията от валидирането, даващо информация за състоянието на Вашето оборудване и стандартните оперативни процедури в ОЦССМ.

ARROWPACK 

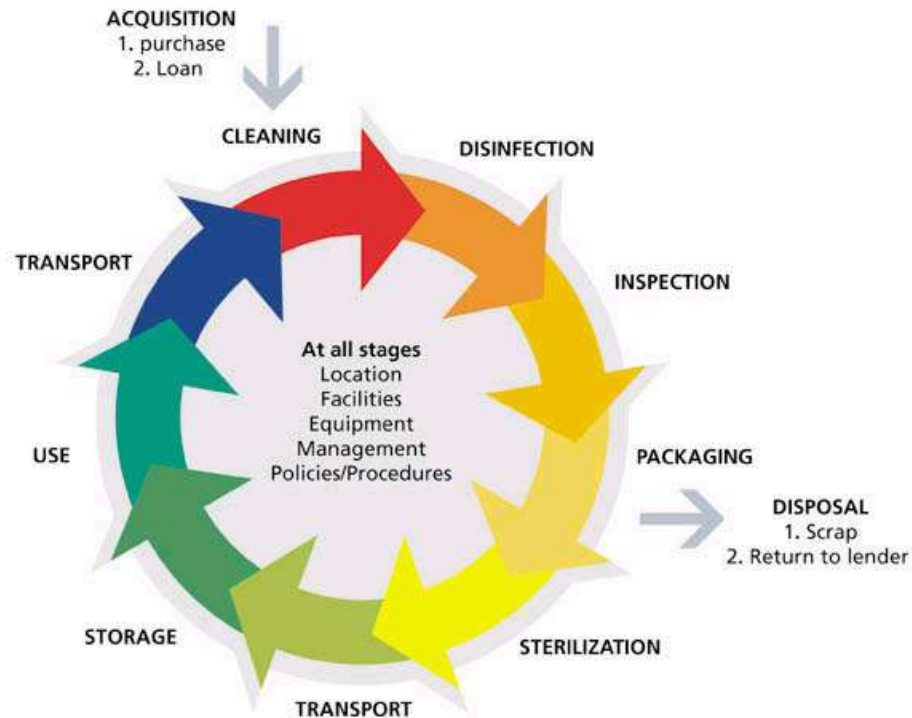
by  **sankom**
MEDICAL EQUIPMENT

Някой от процедурите, които могат да бъдат валидирани в процес на пълно валидиране:

ARROWPACK 

by  **sankom**
MEDICAL EQUIPMENT

Как се извършва пълното валидиране?



ARROWPACK

by  **sankom**
MEDICAL EQUIPMENT

Трябва да валидираме пълния/цялостния цикъл с цялото оборудване и процеси, дори тези с участие на силен човешки фактор.

Придобиване

1. Покупка
2. Заем

Почистване

Дезинфекция

Транспорт

Инспектиране

Употреба

Във всички етапи
Местопложение
Заведение
Оборудване
Управление
Политика/Процедури

Опаковане

Изхвърляне

1. Скрап
2. Връщане на първичното звено

Съхранение

Стерилизация

Транспорт