

<i>gke</i> - Technical Information	730-117-EN	
Мониторинг процесса очистки	Version 01	
	Created	28.06.2013 JM
	Changed	
	Checked	16.07.2013 UK
	Released	16.07.2013 UK
Page 1 of 1		

В соответствии с требованиями European Medical Devices Directive 93/42 (MDD) очистка медицинских устройств должна быть валидирована. Валидация означает, что процесс обработки

1. должен быть эффективным и

2. выбранные в ходе валидации параметры процесса обработки не должны меняться, т.е. должны повторяться (воспроизводиться) из цикла в цикл, что является основным фактором, обеспечивающий заданный в процессе валидации уровень качества проводимой обработки.

Поэтому в процессе машинной обработки медицинских устройств важно иметь возможность контролировать характеристики выбранных параметров, что должно дать убеждение в их неизменности (повторяемости) первоначально заданным. Некоторая информация о параметрах обработки обеспечивается техническими возможностями самой машины такие как температура и время. Существуют модели машин, способные дозировать моющее средство и задавать скорость вращения распылителей

При этом следующие критические параметры процесса очистки не поддаются контролю техническими средствами моющей машины

- 1. качество воды (жесткость, содержание солей и т. д).**
- 2. ошибка в выборе моющего средств при загрузке машины.**
- 3. использование моющего средства с истекшим сроком службы.**
- 4. выбор программы очистки, отличную от валидированной**

gke предлагает индикаторы контроля качества очистки в моющих машинах, в производстве которых использованы искусственные загрязнения с разной степень адгезии к подложке индикатора, что позволяет определить степень сложности смыва загрязнения с медицинского устройства

В рекомендациях Института Роберта Коха (RKI), касающиеся процесс очистки медицинских изделий, предлагается использовать индикаторы очистки. Как правило качество очистки медицинского инструмента оценивается визуально. Но в случае обработки полостных, канальных инструментов такой метод неприемлем т.к. визуальный осмотр полости и канала не возможен. Учитывая сказанное, RKI рекомендует использовать специализированные индикаторы, используемые в течении всего процесса очистки.

Однако, RKI не определяет количество индикаторов, необходимых к использованию в одной загрузке. Это объяснимо множеством конкретных факторов, таких как размер камеры моющей машины, число загружаемых предметов, сложность из конфигурации, характеристики используемой воды и моющего средства и т.д. Учитывая, что сбой в работе машины может произойти в любой момент без предупреждения, индикаторы, указанные в приложении 3 раздела «Тестирование партии загрузки» рекомендаций RKI от октября 2012 г. используются для мониторинга процесса очистки всей партии. Показания индикатора для оценки качества очистки отдельно выбранного из партии, прошедшую обработку, изделия, на поверхность которого был фиксирован индикатор, не применимы.