



Практика
централизации
применения
этиленоксида для
стерилизации
медицинских изделий
вне медицинских
организаций



МЫ - ЭКСПЕРТЫ

ИМЕЕМ ОГРОМНЫЙ
ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ

Начали практику
больше **11** лет
назад

ООО «М.А.Стер»

2008



2014

EN ISO 13485 и 11135



2019

ООО «ГАЗСТЕРИЛ»

Оказывает услуги
стерилизации **более 30**
производителям одноразовых
медицинских изделий



Разработка



Валидация



Управление
процессом газовой
стерилизации

МИРОВАЯ ПРАКТИКА
ЭТИ И ДРУГИЕ КОМПАНИИ

Johnson & Johnson



КРУПНЕЙШИЕ КОМПАНИИ
НЕ СТРОЯТ
СВОЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ



ЧТО ВНУТРИ

ОТВЕТ: ДОРОГО

● Безопасный технологический процесс



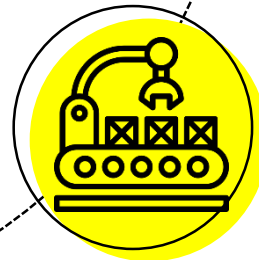
СТОИМОСТЬ
СТРОИТЕЛЬСТВА
СТЕРИЛИЗАЦИИ
В РАЗЫ
ВЫШЕ ЧЕМ
СТРОИТЕЛЬСТВО
ПРОИЗВОДСТВА



Найти и обучить специалистов



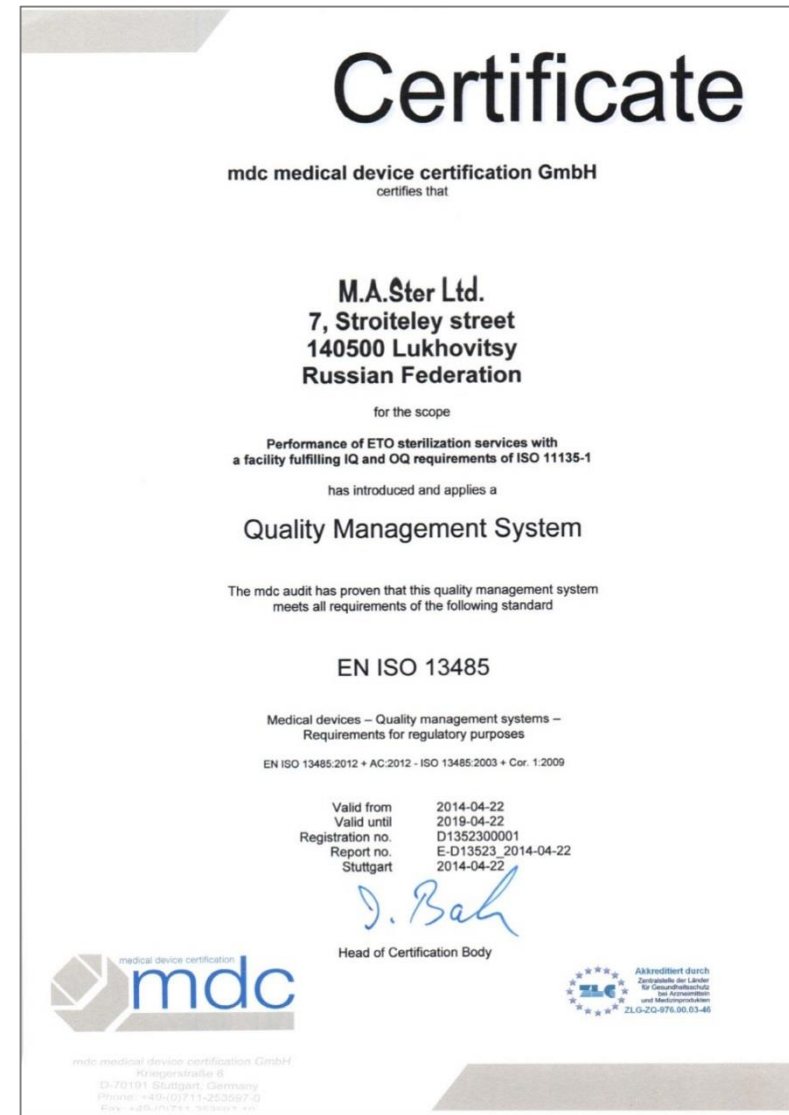
Безопасность в рабочих зонах, окружающей среде и природоохранной зоны



Приобрести дорогостоящее стерилизационное оборудование

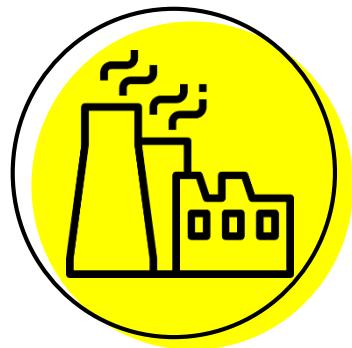
ЧТО ЗНАЧИТ РАБОТАТЬ ПО ИСО СТАНДАРТУ:

- 1 Мы выполняем работу используя лучшие мировые практики и оборудование
- 2 Мы несем ответственность за качество стерилизации перед клиентами
- 3 Мы оформляем пакет сопроводительных документов в соответствии с требованиями стандарта
- 4 Мы документально подтверждаем прослеживаемость изделий в процессе стерилизации от получения на склад нестерильной продукции до отгрузки стерильной продукции клиенту



СОТРУДНИЧЕСТВО

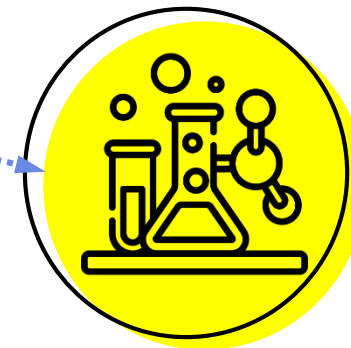
С ЧЕГО НАЧАТЬ:



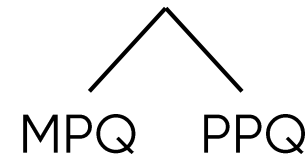
Производитель
определяет
продукт и метод
стерилизации



Стерилизатор
совместно с
производителем
разрабатывает
«План валидации»



Проведение
процесса **PQ**



КОНТРОЛИРУЕМ ЭТО: ФИКСИРУЕМ КОНКРЕТНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ В ОТЧЕТ



- Минимальная температура продукта, подаваемого в процесс стерилизации
- Влажность и время кондиционирования
- Вес чистого этиленоксида и его концентрация в процессе стерилизации



- Время экспозиции в газовой среде
- Конфигурация загрузки продукта на всех стадиях процесса стерилизации
- Параметры и Время аэрации после цикла стерилизации (этап выветривания)

«Документально фиксируем конкретные параметры рутинного цикла стерилизации с привязкой к стерилизационному оборудованию»



На основании этих данных создается **Отчет о валидации процесса газовой стерилизации:**



□
ПОЧИТАТЬ

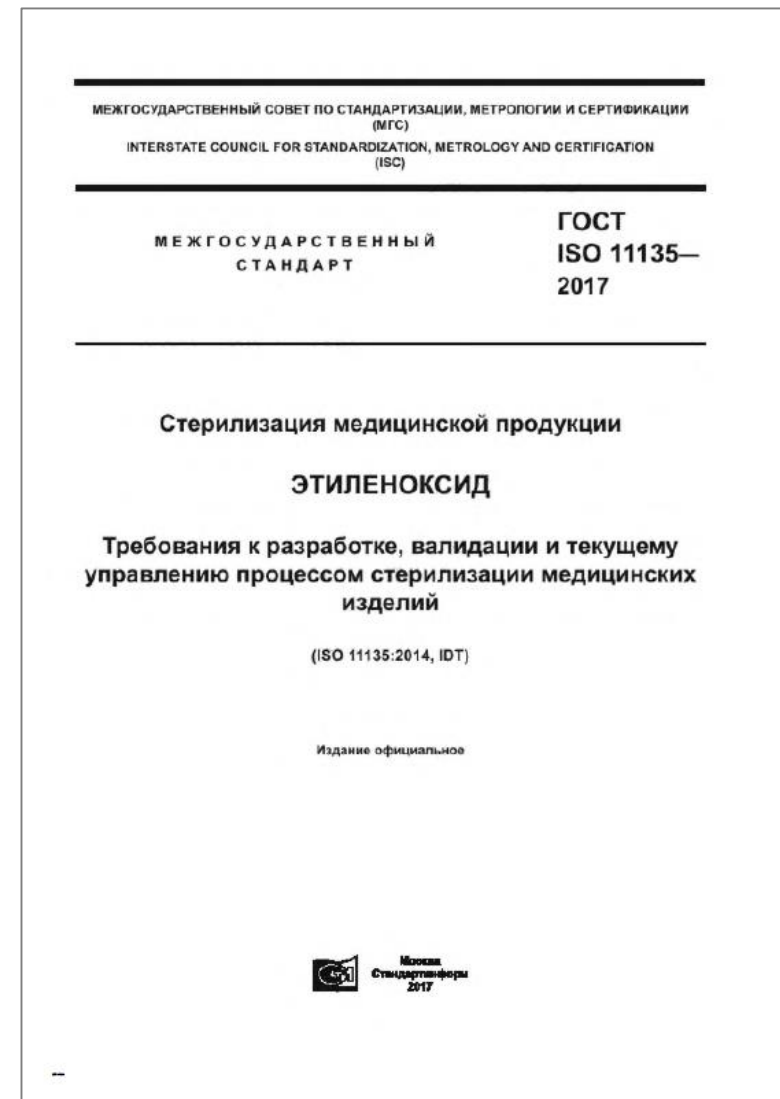
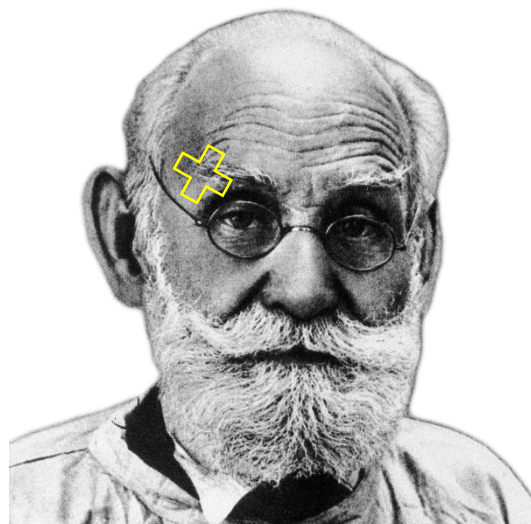
И ЗАНЯТЬ ДОСУГ:

Все требования указаны в
Межгосударственном стандарте

ГОСТ ISO 11135-2017:

«Стерилизация медицинской
продукции». **ЭТИЛЕНОКСИД.**

Требования к разработке,
валидации и текущему
управлению процессом
стерилизации медицинских
изделий.



ЧАСТЬ 1

ПОДЫТОЖИМ

ОТЧЕТ О ВАЛИДАЦИИ **НЕ**
МОЖЕТ СДЕЛАТЬ ДРУГОЙ
СТЕРИЛИЗАТОР

У стерилизаторов **РАЗНОЕ**
оборудование, параметры
циклов, концентрация
этиленоксида

Создать его может
ТОЛЬКО ТА КОМПАНИЯ
у которой Вы будете
стерилизоваться

«Отчет о валидации»
производитель **ОБЯЗАН**
разработать при подаче в
Росздравнадзор

ОТЧЕТ О ВАЛИДАЦИИ
НЕ МОЖЕТ

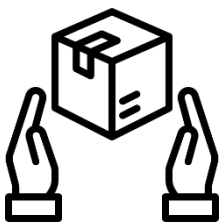
СДЕЛАТЬ ДРУГОЙ СТЕРИЛИЗАТОР



ЧАСТЬ 2

ПОДЫТОЖИМ

СОБСТВЕННИК
ПРОДУКТА НЕСЕТ ВСЮ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ



Производитель (собственник) продукта несет ответственность за качество своего изделия в рамках действующего законодательства

Централизация стерилизационных центров даст возможность проще осуществлять контроль за производителями



Качество продукции повысится



ООО “ГАЗСТЕРИЛ”

Мишин Денис Анатольевич

+7(985)233-02-17

mishinda@gassteril.ru



НАВЕДИТЕ КАМЕРУ ТЕЛЕФОНА

