

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Г. ЧЕРНЫШЕВСКОГО»

Кафедра материаловедения, технологии  
и управления качеством

**ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ**

**АВТОРЕФЕРАТ МАГИСТЕРСКОЙ РАБОТЫ**

студентки магистратуры 3 курса 3201 группы  
направления 27.04.02 «Управление качеством»  
профиль «Менеджмент качества в инженерной и образовательной  
деятельности»  
института физики

Дроздовой Алины Павловны

Научные руководители,  
зав. кафедрой, д.ф.-м.н.,  
профессор

\_\_\_\_\_  
должность, уч. степень, уч. звание

\_\_\_\_\_  
подпись, дата

С.Б. Вениг

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

старший преподаватель

\_\_\_\_\_  
должность, уч. степень, уч. звание

\_\_\_\_\_  
подпись, дата

С.А. Винокурова

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

Зав. кафедрой,  
д.ф.-м.н., профессор

\_\_\_\_\_  
должность, уч. степень, уч. Звание

\_\_\_\_\_  
подпись, дата

С.Б. Вениг

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

Саратов 2024

**Введение.** В последние десятилетия медицинская индустрия России переживает бурное развитие, обусловленное как научно-техническим прогрессом, так и возрастающими требованиями к качеству и безопасности медицинских изделий. Одним из ключевых аспектов обеспечения высоких стандартов является валидация производственных процессов. Валидация – это подтверждение посредством предоставления объективного свидетельства того, что требования в отношении конкретного использования или применения выполнены. Валидация особенно важна в контексте производства медицинских изделий, где качество напрямую связано со здоровьем и безопасностью пациентов [1].

Современные международные стандарты, такие как ISO 13485, подчеркивают необходимость строгой валидации процессов при производстве медицинских изделий. Это не только требование регулирующих органов, но и важный элемент стратегии качества на производстве. Тем не менее, процесс валидации остается сложным и многогранным, требующим глубокого понимания как технических, так и нормативных аспектов. Всё это определяет актуальность данной работы.

Валидация процессов при производстве медицинских изделий является ключевым аспектом в обеспечении безопасности и эффективности. Строгие регуляторные требования, постоянное внедрение новых технологий и материалов, а также необходимость соответствия стандартам требуют от производителей непрерывного совершенствования и актуализации своих методов валидации. Также важность безопасности пациентов и внедрение инновационных технологий в производственные процессы подчеркивают необходимость строгого контроля качества и валидации на всех этапах производства медицинских изделий.

Целью магистерской работы является анализ и совершенствование валидации процессов упаковки и стерилизации медицинских изделий на примере деревянных шпателей.

Исходя из цели можно выделить следующие задачи:

- Изучить требования стандартов, используемых для валидации процессов стерилизации и упаковки при производстве медицинских изделий, в частности ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-1-2018 и ГОСТ ISO 11607-2-2018.

- Описать ключевые валидируемые процессы при производстве медицинских изделий.

- Изучить необходимые теоретические данные и составить схему проведения валидации в ООО «СтериПак Сервис».

- На основании ГОСТ ISO 11135-2017 и ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 дать рекомендации по выбору метода стерилизации для изделий «деревянные шпатели».

- Разработать предложения по улучшению и оптимизации валидации в организации.

- Провести тестовые циклы для выбора метода стерилизации и выбора упаковки для деревянных шпателей.

- Актуализировать протоколы валидации процессов стерилизации и упаковки в соответствии требованиями стандартов и Росздравнадзора.

- На основании ГОСТ ISO 11607-1-2018 и ГОСТ ISO 11607-2-2018 дать рекомендации по выбору упаковки для изделий «деревянные шпатели».

- Провести необходимые испытания для валидации процесса упаковки с целью доказательства сохранения стерильности изделия.

- Проанализировать результаты экспериментов по выбору метода стерилизации и выбору упаковки.

- Обозначить проблемы и ограничения при проведении валидации.

Выпускная квалификационная работа состоит из введения, 2 разделов (Теоретическая часть и Практическая часть), заключения, списка использованных источников (29 источников) и одного приложения, занимает 79 страниц, имеет 22 рисунка и 4 таблицы.

## **Основное содержание работы**

В данной работе исследуются процессы валидации при производстве медицинских изделий, с акцентом на стерилизацию и упаковку, особенно для деревянных шпателей. Рассматриваются теоретические основы валидации, выбор методов стерилизации, проведение тестовых циклов для проверки эффективности и безопасности, а также предлагаются рекомендации по улучшению процессов. Работа направлена на повышение качества и безопасности медицинских изделий, что актуально для специалистов в данной области.

**Первый раздел представляет собой** описание теоретических аспектов валидации процессов при производстве медицинских изделий, которые подробно разбираются через призму существующих стандартов, методологий. Этот раздел охватывает обзор нормативной базы, включая межгосударственные и национальные стандарты, касающиеся качества и безопасности медицинских изделий. Обсуждаются основные принципы валидации, цели и задачи валидационных исследований, а также ключевые понятия, связанные с обеспечением стерильности и упаковки медицинских изделий. Также сделан акцент на важности глубокого понимания теоретических основ валидации для эффективного применения на практике; подчеркивается роль тщательного планирования, проведения и документирования валидационных процессов в производстве медицинских изделий.

**Во втором разделе работы** подробно представлен практический анализ валидации процессов стерилизации и упаковки медицинских изделий в соответствии с поставленной перед компанией ООО «СтериПак Сервис» задачей для изделий «деревянные шпатели». Раздел включает экспериментальное исследование, выбор методов стерилизации, анализ результатов тестов и рекомендации по улучшению процессов. Работа подчеркивает важность адаптации к стандартам и обновлению валидационных протоколов для гарантирования качества и безопасности продукции.

Для выбора метода стерилизации деревянных шпателей проведена оценка эффективности и соответствия стандартам существующих методов стерилизации. Она включает анализ нескольких ключевых аспектов, таких как способность метода уничтожать все микроорганизмы, его влияние на материал изделия, а также соответствие межгосударственным и национальным стандартам стерилизации медицинских изделий.

Изученные методы стерилизации деревянных шпателей:

влажное тепло (автоклавирование);

стерилизация оксидом этилена (использование оксида этилена (ЭО) под контролируемыми условиями).

Из проведенного анализа, был сделан вывод, что этиленоксидная стерилизация является предпочтительным методом для деревянных шпателей с точки зрения эффективности и сохранения качества изделия, при условии соблюдения всех необходимых мер безопасности и стандартов обработки.

Метод влажного тепла для деревянных шпателей может быть менее предпочтителен из-за риска повреждения изделий и сложностей с обеспечением их стерильности и сохранения качества.

После проведения тестовых циклов для выбора метода стерилизации, необходимо провести анализ для правильного выбора упаковки для деревянных шпателей.

Выбор оптимальной упаковки для деревянных шпателей требует тщательного планирования и учета нескольких ключевых факторов, таких как защита от микробной контаминации, сохранение стерильности, физическая защита изделий, удобство использования и стоимость [2]. В работе был описан план, по которому проводился эксперимент. Цель эксперимента: определить тип упаковки, который обеспечивает максимальную защиту деревянных шпателей от микробной контаминации и физических повреждений, сохраняя при этом стерильность и удобство использования.

В связи с ужесточением требований Росздравнадзора, для подачи документов на регистрацию медицинского изделия было недостаточно данных

в протоколе процесса упаковки, поэтому мы вместе с компанией ООО «СтериПак Сервис» доработали его на основании требований стандартов и требований Росздравнадзора.

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-1-2018 и ГОСТ ISO 11607-2-2018, была разработана структурная схема для систематизации и детализации валидации, направленной на гарантирование того, что упаковка медицинских изделий соответствует высоким стандартам качества и безопасности [3, 4].

Структура протокола представляет собой последовательный и комплексный подход к оценке каждого этапа упаковочного процесса, начиная от подготовки и установления параметров, заканчивая проведением испытаний и анализом результатов. Разработанная структура обеспечивает не только соблюдение нормативов, но и повышение эффективности процесса, а также обеспечивает адаптивность к изменяющимся требованиям и технологическим новшествам.

Исходя из структурной схемы для протокола валидации процесса упаковки медицинских изделий были описаны ключевые моменты.

Целью проведения валидации процесса упаковки медицинского изделия является демонстрация того, что аттестуемое упаковочное оборудование работает в соответствии с установленными критериями и формирует герметичное термосвариваемое соединение на аттестуемых барьерных системах для стерилизации, а также демонстрация того, что полученная барьерная система для стерилизации совместима с процессом газовой стерилизации.

В ходе проведения испытания на растяжение сварного шва для упаковки медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации, составлялся протокол испытания [5]. Фрагмент результатов контроля прочности клеевого соединения барьерной системы для стерилизации представлены в Приложении работы.

Для практического определения наиболее подходящего метода стерилизации деревянных шпателей между влажным теплом (автоклавированием) и этиленоксидной стерилизацией был проведен эксперимент, который состоял из нескольких этапов.

Этап 1: Подготовка образцов.

Этап 2: Стерилизация.

Этап 3: Оценка результатов стерилизации.

Этап 4: Анализ результатов.

Оба метода доказали свою эффективность в уничтожении микроорганизмов. Однако, учитывая специфику материала (дерево), который может поглощать влагу и деформироваться при воздействии высоких температур и давления в процессе автоклавирования, использование ЭО представляется более предпочтительным. ЭО позволяет стерилизовать при более низких температурах, что снижает риск повреждения шпателей. Автоклавирование привело к деформации и разрушению деревянных шпателей из-за воздействия насыщенного пара.

В результате экспериментов по выбору метода стерилизации для деревянных шпателей наиболее подходящим оказался метод стерилизации этиленоксидом, анализ полученных данных должен включать несколько ключевых аспектов, чтобы обосновать этот выбор и оценить его последствия.

1. Эффективность уничтожения микроорганизмов.
2. Влияние на материал.
3. Соответствие стандартам и безопасность.
4. Удобство и практичность использования.

В результате экспериментов по выбору упаковки для деревянных шпателей наиболее подходящим вариантом оказались бумажные пакеты, анализ полученных данных должен включать оценку нескольких ключевых аспектов.

1. Эффективность защиты от микробной контаминации.
2. Сохранение физических свойств шпателей.

3. Экологичность и утилизация.

4. Удобство использования.

Этиленоксидная стерилизация оказалась наиболее эффективным методом для уничтожения всех видов микроорганизмов на деревянных шпателях.

Выбор бумажных пакетов для упаковки деревянных шпателей обеспечивает адекватную защиту от микробной контаминации и физических повреждений, сохраняя при этом стерильность до момента использования.

Решение о данном выборе способствует улучшению качества и эффективности процессов. Важно продолжать мониторинг и адаптацию этих методов в соответствии с изменяющимися нормативными требованиями и потребностями рынка, чтобы обеспечить их непрерывное соответствие стандартам качества и безопасности [3, 4, 6].

Методы валидации для деревянных шпателей, включая стерилизацию и упаковку, сталкиваются с рядом проблем и ограничений, которые могут влиять на их эффективность, экономическую эффективность и экологическую устойчивость. Некоторые из данных проблем и ограничений приведены в работе. Также приведены рекомендации по преодолению этих проблем [7].

**Заключение.** В ходе данной работы было проведено комплексное исследование валидации процессов упаковки и стерилизации медицинских изделий. Целью исследования был анализ существующих методик и стандартов валидации, а также оценка их эффективности в обеспечении качества и безопасности медицинских изделий. Исследование позволило выявить ключевые аспекты, требующие внимания при валидации процессов упаковки и стерилизации, и, основываясь на анализе, были разработаны рекомендации по оптимизации этих процессов.

Было установлено, что соблюдение международных и национальных стандартов, таких как ISO 11607-1-2018 и ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, играет важную роль в обеспечении надежности процессов упаковки и стерилизации. Однако также было выявлено, что, несмотря на строгое следование стандартам,



существует потребность в дальнейшем улучшении процедур валидации для учета специфики различных типов медицинских изделий [8, 9].

Основываясь на проведенном исследовании, были сформулированы рекомендации, направленные на повышение эффективности и надежности процессов упаковки и стерилизации. Среди ключевых рекомендаций – внедрение передовых технологических решений, таких как использование более совершенных материалов для упаковки и оптимизация параметров стерилизации, а также повышение квалификации персонала, занятого в процессах валидации.

В результате выполнения практической части работы:

Описаны виды стерилизации, используемые в компании ООО «СтериПак Сервис».

Разработаны предложения по улучшению и оптимизации валидации в организации.

Проведена актуализация протоколов стерилизации и упаковки в соответствии с требованиями соответствующих стандартов, описаны ключевые моменты протокола валидации процесса упаковки.

Даны рекомендации по выбору метода стерилизации и упаковки для медицинских изделий – «деревянные шпатели».

Проведены тестовые циклы для подтверждения совместимости барьерной системы и метода стерилизации.

Проведены необходимые испытания для валидации процесса упаковки с целью доказательства сохранения стерильности изделия.

Обозначены проблемы и ограничения при проведении валидации.

Даная работа подчеркивает важность непрерывного совершенствования валидации процессов упаковки и стерилизации медицинских изделий. Оптимизация этих процессов способствует не только повышению качества и безопасности продукции, но и укреплению доверия со стороны конечных пользователей – медицинских работников и пациентов. Реализация предложенных рекомендаций позволит производителям медицинских изделий

достигать высоких стандартов в области безопасности и эффективности, гарантируя стерильность и сохранение функциональных характеристик изделий до момента их применения.

### **Список использованных источников**

1 Валидация процессов стерилизации, упаковки, аттестация чистых помещений [Электронный ресурс] // СтериПак Сервис [Электронный ресурс] : [сайт]. – URL: <https://steri-pack.ru/validaciya/> (дата обращения: 09.02.2024). – Загл. с экрана. – Яз. рус.

2 ГОСТ ISO 14160-2011. Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств. – М. : ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 2013. – 23 с.

3 ГОСТ ISO 11607-1-2018. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. – М. : ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 2018. – 34 с.

4 ГОСТ ISO 11607-2-2018. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. – М. : ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 2018. – 18 с.

5 Савинцева, М. С. Исследование упаковочных материалов для стерилизационной обработки медицинских инструментов / М. С. Савинцева, [и др.] // Актуальные проблемы развития естественных наук : сборник статей участников XXII Областного конкурса научно-исследовательских работ «Научный Олимп» по направлению «Естественные науки» / «Уральский федеральный университет». – Екатеринбург, 2020. – С. 89-94.

6 О компании [Электронный ресурс] // СтериПак Сервис [Электронный ресурс] : [сайт]. – URL: <https://steri-pack.ru/> (дата обращения: 27.01.2023). – Загл. с экрана. – Яз. рус.

7 Испытание прочности шва с помощью разрывной машины при валидации процесса упаковки медицинских изделий [Электронный ресурс] // СтериПак Сервис [Электронный ресурс] : [сайт]. – URL: <https://steripack.ru/stati/ispytanie-prochnosti-shva-s-pomoschyu-razryvnoy-mashiny-pri-validacii-processa-upakovki-medicinskih-izdeliy/>(дата обращения: 09.02.2024). – Загл. с экрана. – Яз. рус.

8 ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016. Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. – М. : ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 2016. – 32 с.

9 ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016. Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. – М. : ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 2016. – 32 с.