

## **Sterilizálási folyamatok minősítése**

### Sterilizálás nedveshővel

A nedveshővel általában autoklávban végzett sterilizálás validálását az alábbi szabványoknak megfelelően végezzük.

A validálás kivitelezése történhet a megrendelő berendezésén, aminek validálását szintén el tudjuk végezni, vagy az M-Teszt Kft. validált autoklávjában.

Validációs Tervet készítünk, amit a megrendelő jóváhagyása után kivitelezünk. A vizsgálatokat, méréseket jegyzőkönyvezzük, majd az adatok kiértékelésével Validációs Jelentést állítunk össze, ami mellékletben tartalmazza a teljes Vizsgálati Jegyzőkönyvet.

- MSZ EN ISO 17665-1:2006 Gyógyászati termékek sterilizálása. Nedveshő 1.rész: Az orvostechnikai eszközök sterilizálásának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei
- MSZ EN ISO 11138-1:2017 Gyógyászati termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok 1. rész: Általános követelmények
- MSZ EN ISO 11138-3:2017 Gyógyászati termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok 3. rész: Biológiai indikátorok nedveshő-sterilizálási folyamatokhoz
- MSZ EN ISO 11607-1:2006 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása 1.rész: Az anyagok, a steril-gát rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei
- ISO 11737-1:2018 – Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of the population of microorganisms on product.
- ISO 11737-2:2020 – Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process.

### Sterilizálás szárazhővel

A szárazhővel általában hőlégmenterizátorban végzett sterilizálás validálását az alábbi szabványoknak megfelelően végezzük.

- MSZ EN ISO 20857:2013 Egészségügyi termékek sterilizálása. Szárazhő 1.rész: Az orvostechnikai eszközök sterilizálásának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei
- MSZ EN ISO 11138-1:2017 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok 1. rész: Általános követelmények
- MSZ EN ISO 11138-3:2017 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok 4. rész: Biológiai indikátorok szárazhő-sterilizálási folyamatokhoz
- MSZ EN ISO 11607-1:2018 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása 1.rész: Az anyagok, a steril-gát rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei
- ISO 11737-1:2018 – Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of the population of microorganisms on product.
- ISO 11737-2:2020 – Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process.

A validálás kivitelezése történhet a megrendelő berendezésén, aminek validálását szintén el tudjuk végezni.

Validációs Tervet készítünk, amit a megrendelő jóváhagyása után kivitelezünk. A vizsgálatokat, méréseket jegyzőkönyvezzük, majd az adatok kiértékelésével Validációs Jelentést állítunk össze, ami mellékletben tartalmazza a teljes Vizsgálati Jegyzőkönyvet.

#### Sterilizálás besugárzással (gamma-sugár)

A besugárzással végzett sterilizálás validálását az alábbi szabványoknak megfelelően végezzük.

- ISO 11137-1:2006(E) – Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- MSZ EN ISO 11137-2:2015(E) – Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás 2. rész: A sterilizálódózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)
- ISO 11137-3:2006(E) – Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance of dosimetric aspects.
- ISO 11737-1:2018 – Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of the population of microorganisms on product.
- ISO 11737-2:2020 – Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process.

Validációs Tervet készítünk, amit a megrendelő jóváhagyása után kivitelezünk. A vizsgálatokat, méréseket jegyzőkönyvezzük, majd az adatok kiértékelésével Validációs Jelentést állítunk össze, ami mellékletben tartalmazza a teljes Vizsgálati Jegyzőkönyvet.

#### Sterilizálás etilén-oxid alkalmazásával

Az etilén-oxiddal végzett sterilizálás validálását az alábbi szabványoknak megfelelően végezzük

- MSZ EN ISO 11135:2014 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei
- ISO 11737-1:2018 – Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of the population of microorganisms on product.
- ISO 11737-2:2020 – Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process.

Validációs Tervet készítünk, amit a megrendelő jóváhagyása után kivitelezünk. A vizsgálatokat, méréseket jegyzőkönyvezzük, majd az adatok kiértékelésével Validációs Jelentést állítunk össze, ami mellékletben tartalmazza a teljes Vizsgálati Jegyzőkönyvet.