

Валидация процесса упаковки изделий медицинского назначения

Тимошук И.В.¹, Тимофеева Т.Л.²

¹ОАО «Алтимед»,

²Белорусский национальный технический университет

Одной из составляющих системы обеспечения стерильности изделий медицинского назначения (ИМН) является упаковка. Упаковка должна обеспечивать физическую защиту, поддержание стерильности и асептического состояния готовности вплоть до момента использования ИМН. На территории Республики Беларусь требования к процессу упаковки ИМН установлены СТБ ISO 11607 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации», на территории Европейского сообщества – в стандартах серии EN 868 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

На данный момент наиболее прогрессивным видом упаковки ИМН является блистерная упаковка, состоящая из жесткого полимерного контейнера (блистера) и подложки из специального материала на основе полиэтилена высокой плотности, которые свариваются между собой при помощи нагрева в специальном прессе, обеспечивая герметичность.

Основная характеристика упаковки – герметичность, определяется качеством сварного шва, соединяющего блистер и подложку. Прочный сварной шов обеспечивает наивысшие показатели герметичности, однако приводит к разрывам упаковки при вскрытии, сопровождающимся попаданием пыли и ворса на стерильное ИМН. Поэтому важнейшими требованиями к качеству сварного шва являются обеспечение, с одной стороны, стопроцентной гарантии герметичности упаковки до ее использования и, с другой стороны, стопроцентной отделяемости блистера от бумаги при ее вскрытии.

Выполнить эти требования позволило проведение валидации процесса упаковки ИМН, включающее аттестацию монтажа, функционирования и эксплуатации оборудования. Проведен анализ требований к материалам, оборудованию и процессу упаковки. Определены факторы, оказывающие влияние на прочность сварного шва. С помощью дисперсионного анализа показано, что основное влияние на прочность сварного шва оказывают температура и время процесса приварки, а также взаимодействие этих факторов. Остальные факторы существенного влияния не оказывают. Проведены испытания прочности сварного шва на разрыв и рассчитана расширенная неопределенность результатов испытаний. Оценены статистические показатели стабильности процесса упаковки ИМН в блистеры. Разработан проект стандарта организации «Процедура

валидации процесса упаковки ИМН в блистеры».

УДК 621.791

Комбинированная методика оценки неопределенности результатов калибровки вторичного эталона в организации

Найденова В.И.¹, Демьянчук А.В.²

¹Белорусский государственный институт метрологии,

²Белорусский национальный технический университет

Предложена двухэтапная программа внутрिलाбораторного исследования результатов калибровки вторичного эталона, которая позволяет идентифицировать с высокой степенью достоверности весь комплекс влияющих факторов на основе системного подхода. На первом этапе рекомендуется использовать базовую статистическую модель по оценке точности результатов измерений, описанную в серии стандартов СТБ ИСО 5725. Базовая модель является фиксированной в части источников факторов, определяющих результат измерения, и предполагает, что результат измерений y является результатом комплексирования следующих компонентов модели:

$$y = m + B + e \quad (1)$$

где m – общее среднее значение результата измерения (математическое ожидание);

B – лабораторная составляющая смещения;

e – составляющая смещения, имеющая место при каждом измерении согласно условиям повторяемости.

Определение критериев достаточности исследования метода в части оценивания неопределенности результатов измерений выступает соотношением вкладов « $u(m)$ », « $u(B)$ » и « $u(e)$ ». В том случае, если « $u(B)$ » значительно превышает « $u(e)$ », глубина исследований признается достаточной, доверие к результатам – высоким, исследования останавливаются.

Если же, наоборот, « $u(e)$ » превышает « $u(B)$ », возникает необходимость в проведении второго этапа исследований. Второй этап предполагает более глубокое исследование процесса. Сюда можно отнести:

1) построение диаграммы «причина-следствие» с источниками изменчивости при калибровке вторичного эталона с позиций руководства «Анализ измерительных систем» (MSA);

2) экспертиза всех источников изменчивости и выявление влияющих;

3) определение характеристики неопределенности результатов калибровки.