

Отчёт квалификации функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ)оборудования /  
Operational and Performance Qualification

КОД ДОКУМЕНТА:  
РЕДАКЦИЯ:  
СТРАНИЦА №: 1/21

«Название оборудования», модель, серия;

Название и юридический  
адрес организации:

УТВЕРЖДЕНО

|            |   |       |         |      |   |       |
|------------|---|-------|---------|------|---|-------|
| СОГЛАСОВАЛ | : | _____ | Подпись | Дата | : | _____ |
|            |   | _____ | Подпись | Дата | : | _____ |
|            |   | _____ | Подпись | Дата | : | _____ |
| УТВЕРДИЛ   | : | _____ | Подпись | Дата | : | _____ |
|            |   |       | Подпись |      |   |       |

Содержание:

1. Цель.
2. Ответственность персонала
3. Технические характеристики оборудования
4. И т.д. по документу

**1. Цель:**

Удостовериться в том, что «Название оборудования, модель, серия» от производителя фирмы «\_\_\_\_\_», работает в соответствии с эксплуатационными характеристиками в заданных условиях, единообразно в соответствии с техническими требованиями и пригоден для использования по назначению.

Применяется для индивидуально имеющегося «Название оборудования, модель, серия» находящегося в «Название учреждения».

**Ответственность** (Таблица матрицы ответственности) (К обслуживанию стерилизатора допускать лиц, прошедших специальное обучение по обслуживанию стерилизаторов):

| №  | Ф.И.О<br>Сотрудника: | Должность: | Ответственность: | №<br>Удостоверения | Дата/<br>Подпись |
|----|----------------------|------------|------------------|--------------------|------------------|
| 1. |                      |            |                  |                    |                  |
| 2. |                      |            |                  |                    |                  |
| 3. |                      |            |                  |                    |                  |

**2. Технические характеристики оборудования:**

| Дата начала<br>квалификации:    | Место проведения | Объект квалификации                                                                                                            |
|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 |                  | <b>Наименование оборудования:</b><br><b>Объем камеры:</b><br><b>Вес:</b><br><b>Габаритный размер внешние:</b><br><b>И т.д.</b> |
| Дата окончания<br>квалификации: |                  |                                                                                                                                |
|                                 |                  |                                                                                                                                |

**3. Краткий обзор и описание (предназначение оборудования):****4.1. Определения:****4.2. Предназначение, технические характеристики:****4.3. Функция клавиш, описание (+фото клавиш):**

| Наименование характеристики:      | Технические<br>характеристики | Значения: |
|-----------------------------------|-------------------------------|-----------|
| Источник питания:                 |                               |           |
| Потребляемая мощность:            |                               |           |
| Условия эксплуатации:             |                               |           |
| Диапазон температур стерилизации: |                               |           |
| Материал камеры:                  |                               |           |
| Таймер стерилизации:              |                               |           |
| Диапазон температур растворения:  |                               |           |
| Таймер растворения:               |                               |           |

|                                    |  |  |
|------------------------------------|--|--|
| Диапазон температур нагрева:       |  |  |
| Выпускной клапан открыт. диапазон: |  |  |
| Таймер включения:                  |  |  |
| Максимально допустимое давление:   |  |  |
| Диапазон показаний термометра:     |  |  |
| Часы:                              |  |  |
| Манометр:                          |  |  |
| Срок службы резервной батареи:     |  |  |
| Устройства безопасности:           |  |  |
| Аксессуары:                        |  |  |

#### 4. Объём квалификации:

| № | Наименование операции                                                                               | Критерий приёмки | Примечание |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| 1 | Перечень используемой документации.                                                                 |                  |            |
| 2 | Перечень средств измерений, используемых при проведении квалификации.                               |                  |            |
| 3 | Перечень требований по квалификации функционирования и эксплуатации, методики, результаты и выводы. |                  |            |
| 4 | Результаты испытаний по квалификации эксплуатации.                                                  |                  |            |

#### Перечень требований к установке стерилизатора

| Требование по инструкции                                                                          | Метод оценки                  | Критерий приемлемости                                                                   | Критерий приёмки<br><i>Соответствует/<br/>Не соответствует</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Проверка целостности стерилизатора                                                                | Визуально                     | Стерилизатор должен быть целый без сколов, изоляционный слой должен в хорошем состоянии |                                                                |
| Контроль сертификатов на материалы                                                                | Визуально                     | Должны быть в наличие сертификаты на материалы, подтверждающие сталь марки 304          |                                                                |
| Комплектность документации. (чертежи, электрические схемы, инструкция по эксплуатации, P&D схема) | Проверка наличия документации | Вся документация должна быть в комплекте                                                |                                                                |
| Монтаж систем электроснабжения, освещения, связи и сигнализации                                   | Визуально                     | Системы электроснабжения, освещения, связи и сигнализации должны быть установлены       |                                                                |
| Оценка помещения                                                                                  | Визуально                     | Стерилизатор должен быть установлен в помещении с                                       |                                                                |

|                                       |                      |                                                                                                                               |  |
|---------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                       |                      | искусственным или естественным освещением, должна иметься приточно вытяжная вентиляция                                        |  |
| Напряжение в сети                     | С помощью вольтметра | 380 В±10%                                                                                                                     |  |
| Слив                                  | Визуально            | Должна быть система слива устойчивая к воздействию воды температурой 100°C и способна пропускать максимальное количество воды |  |
| Контроль подключенных энергоносителей | Визуально            | Электричество, сжатый воздух, вода должны быть поведены и подключены                                                          |  |
| Контроль полезного пространства       | Визуально            | Должно иметься достаточно места для эксплуатации и ремонта стерилизатора                                                      |  |
| Контроль материалов                   | Визуально            | Материалы, контактирующие с паром, должны быть устойчивы к воздействию пара и конденсата, не влиять на качество пара          |  |
| Проверка установки воздушного фильтра | Визуально            | Должен быть установлен воздушный фильтр. Он должен быть смонтирован снаружи камеры для его быстрой замены                     |  |

**Перечень средств измерений, используемых при проведении квалификации функционирования и эксплуатации:**

| Наименование оборудования | Модель/серия | Номер сертификата поверки | Дата поверки прибора/<br>Дата изготовления реактива. | Дата следующей поверки/<br>Годен до: |
|---------------------------|--------------|---------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                           |              |                           |                                                      |                                      |
|                           |              |                           |                                                      |                                      |
|                           |              |                           |                                                      |                                      |

**Перечень параметров, проверяемых при квалификации функционирования и эксплуатации.**

- **Функции клавиш.** Все клавиши должны соответствовать своим функциям.

| Проверяемая операция /параметр | Способ проверки | Критерий приёмки<br><i>Соответствует/</i> |
|--------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|
|--------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|

|                                                               |                    |                                         |
|---------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------|
|                                                               |                    | Не соответствует                        |
| <b>Проверка функционирования клавиш.</b>                      |                    |                                         |
|                                                               | <b>Фото клавиш</b> | <b>Описание метода проверки (теор.)</b> |
| Включение                                                     |                    | Соответствует/<br>Не соответствует.     |
| Подготовка к работе и загрузка.                               |                    | Соответствует/<br>Не соответствует      |
| Выбор режима (процесса).<br>Изменение установленных значений: |                    | Соответствует/<br>Не соответствует.     |
| Проверка и корректировка времени на часах:                    |                    | Соответствует/<br>Не соответствует.     |
| Настройки таймера:                                            |                    | Соответствует/<br>Не соответствует.     |
| Проверка работы оборудования в выбранном режиме.              |                    | Соответствует/<br>Не соответствует.     |
| И т.д.                                                        |                    |                                         |

• **Результаты проверки функций клавиш.**

| <b>Проверяемая операция /параметр</b>                         | <b>Фактическое исполнение</b> |  | <b>Критерий приёмки.</b><br>Все клавиши должны соответствовать своим функциям.<br><i>Соответствует/<br/>Не соответствует</i> |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Включение                                                     |                               |  | Соответствует/<br>Не соответствует                                                                                           |
| Подготовка к работе и загрузка.                               |                               |  | Соответствует/<br>Не соответствует                                                                                           |
| Выбор режима (процесса).<br>Изменение установленных значений: |                               |  |                                                                                                                              |
| Проверка и корректировка времени на часах:                    |                               |  |                                                                                                                              |
| Настройки таймера:                                            |                               |  |                                                                                                                              |
| Проверка работы                                               |                               |  |                                                                                                                              |

|                                        |  |  |  |
|----------------------------------------|--|--|--|
| оборудования в<br>выбранном<br>режиме. |  |  |  |
| И т.д.                                 |  |  |  |

- Проверка работоспособности системы при аварийных ситуациях:

| Проверяемая операция<br>/параметр                | Способ проверки | Критерий приёмки<br><i>Соотв./Не соотв.</i> |
|--------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------|
| Отключение электропитание                        |                 | Соотв./Не соотв.                            |
| При стерилизации или другого<br>функционирования |                 | Соотв./Не соотв.                            |
| Вывод:                                           |                 |                                             |
| Отклонения:                                      |                 |                                             |

- Критерии приемлемости контролируемых параметров:

| № | Контролируемый<br>параметр | Метод испытания в<br>соответствии | Критерий приёмки |
|---|----------------------------|-----------------------------------|------------------|
| 1 |                            |                                   |                  |
| 2 |                            |                                   |                  |
|   | И т.д.                     |                                   |                  |

5. Выявленные отклонения (при наличии):
6. Корректирующие действия по устранению выявленных в ходе квалификации отклонений:
7. Результаты и данные квалификации функционирования.  
Режим стерилизации \_\_\_\_ °C на \_\_\_\_ минут

Наименования препарата: \_\_\_\_\_

Номер серии: \_\_\_\_\_

Срок годности: \_\_\_\_\_

| № | Контролируемый<br>параметр                                             | Метод испытания в<br>соответствии | Критерий приёмки<br><i>Соотв./Не соотв</i> |
|---|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|
| 1 | Включение                                                              |                                   |                                            |
| 2 | Подготовка к работе и<br>загрузка.                                     |                                   |                                            |
| 3 | Выбор режима<br>(процесса).<br>Изменение<br>установленных<br>значений: |                                   |                                            |
| 4 | Проверка и<br>корректировка времени<br>на часах:                       |                                   |                                            |
| 5 | Настройки таймера:                                                     |                                   |                                            |
| 6 | Проверка работы<br>оборудования в                                      |                                   |                                            |

|    |                                                                             |  |  |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|--|--|
|    | выбранном режиме.                                                           |  |  |
| 7  | Температура                                                                 |  |  |
| 8  | Давления                                                                    |  |  |
| 9  | Время стерилизации                                                          |  |  |
| 10 | Результаты испытаний<br>(протокол анализа по<br>показатели<br>стерильность) |  |  |

**8. Заключение по квалификации функционирования (OQ) и эксплуатации (PQ) оборудования:**