

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Prosinec 2013**

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace suchým teplem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN
EN ISO 20857
85 5250

idt ISO 20857:2010

Sterilization of health care products – Dry heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé – Chaleur sèche – Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Trockene Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von industriellen Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 20857:2013. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 20857:2013. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 20857 (85 5250) z října 2013.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 20857:2013 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 20857 z října 2013 převzala EN ISO 20857:2013 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 10012 zavedena v ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických

prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ISO 10993-17 zavedena v ČSN EN ISO 10993-17 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky

ISO 11138-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1:2006 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 11138-4:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-4:2007 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 4: Biologické indikátory pro sterilizaci suchým teplem

ISO 11140-1 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1 (84 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 11607-1 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

ISO 11607-2 zavedena v ČSN EN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

ISO 11737-1 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

ISO 11737-2 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace

ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

IEC 61010-1 zavedena v ČSN EN 61010-1 ed. 2 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 61010-2-040 zavedena v ČSN EN 61010-2-040 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály

Související ČSN

ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001 ed. 2: 2010 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 14161:2010 (85 5261) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

ČSN EN ISO 15883-1:2010 (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky

ČSN EN ISO 17664:2004 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 18472:2006 (85 5267) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické a chemické indikátory – Zkušební zařízení

ČSN EN ISO 22442-1:2008 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace řízení rizika

ČSN EN ISO 22442-2:2008 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

ČSN EN ISO 22442-3:2008 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)

ČSN ISO/IEC 90003:2005 (36 9043) Softwarové inženýrství – Směrnice pro použití ISO 9001:2000 na počítačový software

ČSN P ISO/TS 11139:2006 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES (98/79/EC) ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 453/2004 Sb. ze dne 7. července 2004, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 20857
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2013

ICS 11.080.01

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace suchým teplem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 20857:2010)

Sterilization of health care products – Dry heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
(ISO 20857:2010)

Stérilisation des produits de santé – Chaleur sèche – Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 20857:2010)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Trockene Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von industriellen Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 20857:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2013-04-05.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2013 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 20857:2013 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 20857:2010 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 *Sterilizace prostředků pro zdravotní péči* Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 20857:2013 technickou komisí CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2013 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do října 2013.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech

patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 20857:2010 byl schválen CEN jako EN ISO 20857:2013 bez jakýchkoliv modifikací

Obsah

Strana

Úvod 9

1 Předmět normy 11

1.1 Zahrnutí do předmětu normy 11

1.2 Vyloučení z předmětu normy 11

2 Citované dokumenty 11

3 Termíny a definice 12

4 Prvky systému managementu kvality 19

4.1 Dokumentace 19

4.2 Odpovědnost managementu 19

4.3 Realizace výrobku 19

4.4 Měření, analýza a zlepšování - řízení neshodného výrobku 19

5 Charakterizace sterilizačního činidla 19

5.1 Sterilizační činidlo 19

5.2 Mikrobicidní účinnost 19

5.3 Účinky na materiály 20

5.4 Zvážení vlivu na prostředí 20

6	Charakterizace postupu a zařízení	20
6.1	Charakterizace postupu	20
6.2	Charakterizace zařízení	20
7	Definice výrobku	22
7.1	Obecně	22
7.2	Bezpečnost a funkčnost výrobku	22
7.3	Úvahy o obalech	22
7.4	Mikrobiologická kvalita	22
7.5	Skupina výrobku	22
7.6	Biologická bezpečnost	23
8	Definice postupu	23
9	Validace	24
9.1	Obecně	24
9.2	Instalační kvalifikace	24
9.3	Provozní kvalifikace	24
9.4	Funkční kvalifikace	24
9.5	Další sterilizační systémy	26
9.6	Přezkoumání a schválení validace	26
10	Průběžné monitorování a řízení	26
10.1	Průběžné řízení	26
10.2	Průběžné monitorování	27
10.3	Místa monitorování postupu	27
11	Uvolnění výrobku ze sterilizace/depyrogenace	28
12	Udržování účinnosti postupu	28
12.1	Obecně	28
12.2	Rekalibrace	28
12.3	Údržba zařízení	28

12.4 Rekvalifikace 28

12.5 Posouzení změny 28

Příloha A (informativní) Návod k použití této mezinárodní normy 29

Příloha B (informativní) Definice postupu založená na inaktivaci mikrobiální populace v jejím přirozeném stavu (přístup založený na mikrobiálním znečištění) 47

Příloha C (informativní) Definice postupu založeného na inaktivaci referenčních mikroorganismů a znalosti mikrobiálního znečištění (kombinovaný přístup mikrobiální znečištění/biologický indikátor) 49

Příloha D (informativní) Definice konzervativního postupu založeného na inaktivaci referenčních mikroorganismů (metoda „overkill“) 51

Příloha E (informativní) Vývoj postupu 54

Úvod

Sterilní zdravotnický prostředek je zdravotnický prostředek bez životaschopných mikroorganismů. Mezinárodní normy, které stanovují požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačních postupů vyžadují, aby tam, kde je nutné dodat zdravotnický prostředek sterilní, bylo nahodilé mikrobiální znečištění zdravotnického prostředku před sterilizací minimalizováno. Přesto mohou být na zdravotnických prostředcích vyráběných za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz např. ISO 13485) před sterilizací mikroorganismy, i když jen v malém počtu. Takové výrobky nejsou sterilní. Účelem sterilizace je inaktivovat mikrobiální znečištění a tak z nesterilních výrobků učinit výrobky sterilní.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými prostředky používanými ke sterilizaci zdravotnických prostředků lze obecně nejlépe vyjádřit exponenciálním vztahem mezi počtem přežívajících mikroorganismů a rozsahem ošetření sterilizačním činidlem. To nevyhnutelně znamená, že vždy existuje konečná pravděpodobnost přežití mikroorganismu, nehledě na rozsah použitého ošetření. Pro daný způsob ošetření je pravděpodobnost přežití dána počtem a odolností mikroorganismů a prostředím, v němž se mikroorganismy nacházejí v průběhu ošetření. Z toho plyne, že sterilita žádného výrobku v dané populaci podrobené sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena a že sterilita ošetřené populace je definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na zdravotnickém prostředku.

Tato mezinárodní norma popisuje požadavky, které, pokud jsou splněny, zajistí postup sterilizace suchým teplem, který je schopen zdravotnické prostředky sterilizovat odpovídajícím mikrobicidním účinkem. Tato mezinárodní norma také popisuje požadavky, které, pokud jsou splněny, zajistí proces depyrogenace suchým teplem působením odpovídajícího depyrogenačního účinku. Dále taková shoda s požadavky umožňuje s rozumnou mírou spolehlivosti předvídat, že pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku po sterilizaci je nízká. Specifikace této pravděpodobnosti je záležitostí regulačních orgánů a může se v různých zemích lišit (viz, například, EN 556-1 a ANSI/AAMI ST67). Kromě toho, po použití depyrogenačního procesu bude nízká pravděpodobnost přítomnosti pyrogenního materiálu bakteriálního původu na výrobku.

Obecné požadavky systému managementu kvality na návrh/vývoj, výrobu, instalaci a údržbu jsou

uvedeny v ISO 9001 a zvláštní požadavky na systémy managementu kvality pro výrobu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že pro určité procesy používané při výrobě nebo opakovaném ošetření, nemůže být účinnost postupu plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace a depyrogenace jsou příklady takových procesů. Z tohoto důvodu se sterilizační a depyrogenační postupy pro použití validují, účinnost postupů se průběžně sleduje a zařízení se udržuje.

Vystavení výrobku působení řádně validovaného, přesně řízeného sterilizačního postupu není jediným faktorem spojeným se zajištěním spolehlivé jistoty, že výrobek je sterilní a v tomto ohledu vhodný pro jeho určené použití. Proto je třeba zvažovat řadu dalších faktorů, zahrnujících:

- a) mikrobiologický stav vstupních surovin a/nebo složek;
- b) validaci a průběžnou kontrolu jakýchkoli čisticích a dezinfekčních postupů používaných pro ošetření výrobku;
- c) kontrolu prostředí, v němž je výrobek vyráběn, sestavován a balen;
- d) kontrolu zařízení a postupů;
- e) kontrolu pracovníků a jejich hygieny;
- f) způsob balení a materiály, v nichž je výrobek balen;
- g) podmínky, za nichž je výrobek skladován.

Tyto faktory je třeba zvažovat také pro zajištění spolehlivé depyrogenace.

Typy kontaminace na výrobku, který má být sterilizován, se mění a to má dopad na účinnost sterilizačního a depyrogenačního postupu. Výrobek, který již byl při zdravotní péči použit a který je předkládán k opakované sterilizaci podle pokynů výrobce (viz ISO 17664) by měl být považován za zvláštní případ. Takový výrobek může být znečištěn širokým spektrem mikroorganismů a zbytkovou anorganickou a/nebo organickou kontaminací i přes použití čisticího postupu. Z tohoto důvodu musí být věnována zvláštní pozornost validaci a řízení čisticích a dezinfekčních postupů používaných při opakovaném zpracování.

Požadavky jsou normativními částmi této mezinárodní normy, s níž je prohlašována shoda. Pokyny uvedené v informativních přílohách nejsou normativní a nejsou uváděny jako kontrolní soupis pro auditory. Pokyny poskytují vysvětlení a také metody, které jsou považovány za vhodné prostředky pro dosažení shody s těmito požadavky. Je možno použít i jiné přístupy, než které jsou uvedeny v pokynech, jestliže jsou účinné pro dosažení shody s požadavky této mezinárodní normy.

Vývoj, validace a průběžné řízení sterilizačního a/nebo depyrogenačního postupu zahrnují řadu samostatných, avšak vzájemně souvisejících činností; např. kalibraci, údržbu, definici výrobku, definici postupu, instalační kvalifikaci, provozní kvalifikaci a funkční kvalifikaci. I když činnosti vyžadované touto mezinárodní normou byly vzájemně seskupeny a jsou uváděny v určitém pořadí, tato mezinárodní norma nevyžaduje, aby tyto činnosti byly v uvedeném pořadí prováděny. Vyžadované činnosti nemusí nutně následovat v uvedeném pořadí, protože programy vývoje a validace mohou být iterativní. Je možné, že provádění těchto různých činností bude zahrnovat řadu jednotlivých osob a/nebo organizací, z nichž každá přebírá jednu nebo více těchto činností. Tato mezinárodní norma nespécifikuje určité osoby nebo organizace pro provádění těchto činností.

1.1 Zahrnutí do předmětu normy

1.1.1 Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení postupu sterilizace suchým teplem pro zdravotnické prostředky.

POZNÁMKA Ačkoli je předmět této mezinárodní normy omezen na zdravotnické prostředky, stanovuje požadavky a poskytuje pokyny, které mohou být použitelné pro jiné výrobky pro zdravotní péči.

1.1.2 Ačkoli se tato mezinárodní norma týká především sterilizace suchým teplem, stanovuje požadavky a poskytuje pokyny, které mohou být použitelné pro jiné výrobky pro zdravotní péči.

POZNÁMKA Suché teplo se často používá pro depyrogenaci zařízení, součástí výrobků pro zdravotní péči a jeho účinnost byla prokázána. Parametry postupu sterilizace a/nebo depyrogenace jsou čas a teplota. Protože podmínky pro depyrogenaci jsou obvykle přísnější než podmínky vyžadované pro sterilizaci, postup, který byl validován pro depyrogenaci výrobku, poskytne sterilní výrobek bez další validace.

1.2 Vyloučení z předmětu normy

1.2.1 Tato mezinárodní norma nestanovuje požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení procesu inaktivace příčinných agens spongiformních encefalopatií, jako jsou scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldtova-Jakobova nemoc.

POZNÁMKA Viz také ISO 22442-1, ISO 22442-2 a ISO 22442-3.

1.2.2 Tato mezinárodní norma neplatí pro postupy, které jako techniku ohřevu používají infračervené nebo mikrovlnné záření.

1.2.3 Tato mezinárodní norma nestanovuje podrobně požadavek na označení zdravotnického prostředku jako „sterilní“.

POZNÁMKA Je třeba věnovat pozornost národním nebo regionálním požadavkům na označování zdravotnických prostředků jako „sterilní“. Viz např. EN 556-1 nebo ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Tato mezinárodní norma nespécifikuje systém managementu kvality pro řízení všech fází výroby zdravotnických prostředků.

POZNÁMKA Tato mezinárodní norma nevyžaduje, aby byl při výrobě zaveden úplný systém managementu kvality, ale na příslušných místech v textu (viz především kapitulu 4) jsou uvedeny normativní odkazy na prvky systému managementu kvality, které jsou minimálně nezbytné pro řízení sterilizačního postupu. Je třeba věnovat pozornost normám pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485), které řídí všechny fáze výroby zdravotnických prostředků, včetně postupu sterilizace. Regionální a národní předpisy pro zásobování zdravotnickými prostředky mohou vyžadovat zavedení úplného systému managementu kvality a posouzení tohoto systému třetí stranou.

1.2.5 Tato mezinárodní norma nestanovuje požadavky na bezpečnost práce související s návrhem a provozem zařízení pro sterilizaci a/nebo depyrogenaci suchým teplem.

POZNÁMKA Požadavky na bezpečnost práce jsou stanoveny v IEC 61010-2-040. V některých zemích existují ještě další požadavky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.