

2020

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára
a formaldehyd – Požadavky
na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro
zdravotnické prostředky

ČSN
EN ISO 25424

85 5254

idt ISO 25424:2018

Sterilization of health care products – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé – Formaldéhyde et vapeur a faible température – Exigences pour le développement,
la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 25424:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 25424:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 25424 (85 5254) z prosince 2011.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Evropské předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 11138-1:2017 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1:201:2017 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 11138-5:2017 zavedena v ČSN EN ISO 11138-5:2017 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem

EN ISO 11140-1:2014 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1:2015 (84 7121) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 11737-1:2006*) nezavedena

EN ISO 11737-2:2009 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2:2010 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 11139:2019 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící zařízení a procesy

ČSN EN ISO 11607 (soubor) (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky

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

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

ČSN EN ISO 14937:2010 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 15883 (soubor) (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení

ČSN EN ISO 17664 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

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

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

ČSN EN ISO 22442-3 (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 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

ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN EN 867-5 (84 7121) Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech – Část 3: Specifikace indikátorů a zkušebních těles pro zkoušku výkonu malých sterilizátorů typu B a typu S

ČSN EN 868 (soubor) (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN EN 14180:2014 (84 7110) Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 55/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

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. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 56/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 25424

Listopad 2019

ICS 11.080.01
25424:2011

Nahrazuje EN ISO

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 25424:2018)

Sterilization of health care products – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 25424:2018)

Stérilisation des produits de santé – Formaldéhyde et vapeur à faible température – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 25424:2018)

Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung and Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2020-11-04.

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 kteréhokoli 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.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 25424:2019 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 25424:2019) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2020 udělit 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 května 2020.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 25424:2011 s revidovanou evropskou předmluvou a evropskými přílohami ZA, ZB a ZC a doplněnými evropskými přílohami ZD a ZE.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB, ZC, ZD nebo ZE, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu.

U nedatovaných citovaných dokumentů se používá níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze citované dokumenty. Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu přílohy ZA, ZB, ZC, ZD nebo ZE by však uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

POZNÁMKA Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka – Vztahy mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 11138-1:2017	EN ISO 11138-1:2017	ISO 11138-1:2017
ISO 11138-5:2017	EN ISO 11138-5:2017	ISO 11138-5:2017
ISO 11140-1:2014	EN ISO 11140-1:2014	ISO 11140-1:2014
ISO 11737-1	EN ISO 11737-1:2006	ISO 11737-1:2006
ISO 11737-2:2009	EN ISO 11737-2:2009	ISO 11737-2:2009

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní

normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 25424:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 25424:2019 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	12
2..... Citované dokumenty.....	13
3..... Termíny a definice.....	13
4..... Prvky systému managementu kvality.....	18
4.1..... Obecně.....	18
4.2..... Dokumentace.....	19
4.3..... Odpovědnost managementu.....	19
4.4..... Realizace výrobku.....	19
4.5..... Řízení neshodného výrobku.....	19
5..... Charakterizace sterilizačního čínidla.....	19
5.1..... Obecně.....	19
5.2..... Sterilizační	

čínidlo.....	19
5.3..... Mikrobicidní účinnost.....	20
5.4..... Účinky na materiály.....	20
5.5..... Zvážení vlivu na životní prostředí.....	20
6..... Charakterizace procesu a zařízení.....	20
6.1..... Obecně.....	20
6.2..... Proces.....	20
6.3..... Zařízení.....	21
7..... Definice výrobku.....	21
8..... Definice procesu.....	22
9..... Validace.....	23
9.1..... Obecně.....	23
9.2..... Instalační kvalifikace.....	23
9.3..... Provozní kvalifikace.....	24

9.4..... Funkční kvalifikace.....	24
9.5..... Přezkoumání a schválení validace.....	26
10..... Průběžné monitorování a kontrola.....	26
10.1.... Obecně.....	26
10.2.... Biologické indikátory.....	27
10.3.... Chemické indikátory.....	27
10.4.... Záznamy.....	27
11..... Uvolnění výrobku ze sterilizace.....	27
12..... Udržování účinnosti procesu.....	27
12.1.... Obecně.....	27
12.2.... Údržba zařízení.....	27
12.3.... Rekvalifikace.....	28
12.4.... Posouzení změny.....	28

Příloha A (normativní) Definice procesu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů a znalosti mikrobiálního znečištění výrobků, které mají být

sterilizovaný.....
29

Příloha B (normativní) Definice procesu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů.....	30
Příloha C (informativní) Návod pro použití tohoto dokumentu.....	32
Příloha D (informativní) Environmentální aspekty týkající se vývoje, validace a průběžné kontroly procesu s nízkoteplotní párou a formaldehydem.....	40
Bibliografie.....	43
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS [OJ L 189] o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích [OJ L 189], které mají být pokryty.....	45
Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS [OJ L 169] o zdravotnických prostředcích [OJ L 169], které mají být pokryty.....	46
Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> [OJ L 331], které mají být pokryty.....	47
Příloha ZD (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty.....	48
Příloha ZE (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost nařízení (EU) 2017/746, které mají být pokryty.....	50

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržených ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 25424:2009), které bylo technicky revidováno.

Proti předchozímu vydání byly provedeny tyto hlavní změny:

- ? sladění s EN 14180:2014;
- ? sladění s ISO 14937:2009;
- ? sladění definic s ISO 11139:2018;
- ? doplnění relevantní literatury.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese:

www.iso.org/members.html.

Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Evropské normy, které stanovují požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních procesů, 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 například ISO 13485) nebo na prostředcích, které byly podrobeny čisticímu postupu zařazenému jako součást opakovaného zpracování v zařízení poskytujícím zdravotní péči, 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 mikro-organismů 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 procesu nemůže být zaručena a že sterilita ošetřené populace musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na zdravotnickém prostředku.

Tento dokument popisuje požadavky, které, pokud jsou splněny, poskytnou sterilizační proces s odpovídající mikrobicidní aktivitou určenou pro sterilizaci zdravotnických prostředků. Shoda s těmito požadavky dále zajišťuje, že sterilizační proces je spolehlivý i reprodukovatelný, takže lze s rozumnou mírou spolehlivosti předpokládat nízkou pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku po sterilizaci. Specifikace této pravděpodobnosti je věcí regulačních orgánů a může v jednotlivých zemích lišit (viz například EN 556-1 a ANSI/AAMI ST67).

Obecné požadavky systému managementu kvality na návrh a vývoj, výrobu, instalaci a údržbu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že pro určité procesy používané při výrobě nemůže být účinnost procesu plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového procesu. Z tohoto důvodu se sterilizační procesy pro použití validují, funkčnost sterilizačního procesu se průběžně sleduje a zařízení se udržuje.

Vystavení výrobků působení řádně validovaného, přesně řízeného sterilizačního procesu není jediným faktorem spojeným se zajištěním spolehlivé jistoty, že zpracovaný zdravotnický prostředek je sterilní a v tomto ohledu vhodný pro jeho určené použití. Proto je třeba zvažovat řadu dalších aspektů, zahrnujících:

- a) mikrobiologický stav vstupních surovin a/nebo složek;
- b) validaci a průběžnou kontrolu všech čisticích a dezinfekčních postupů použitých pro ošetření zdravotnického prostředku;
- c) kontrolu prostředí, v němž je zdravotnický prostředek vyráběn, sestavován a balen;
- d) kontrolu zařízení a procesů;

- e) kontrolu pracovníků a jejich hygieny;
- f) způsob balení a materiály, v nichž je zdravotnický prostředek balen;
- g) podmínky, za nichž je zdravotnický prostředek skladován.

Typ kontaminace na zdravotnickém prostředku, který má být sterilizován, se mění a to má dopad na účinnost sterilizačního procesu. Zdravotnické prostředky, které již byly při zdravotní péči použity a které jsou předkládány k opakované sterilizaci v souladu s pokyny výrobce (viz EN ISO 17664), by měly být považovány za zvláštní případy. Takové výrobky mohou být znečištěny 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 procesů používaných při opakovaném zpracování.

Požadavky jsou normativními částmi tohoto dokumentu, s nímž je prohlašována shoda. Návod uvedený v příloze C není normativní a není uveden jako kontrolní seznam pro auditory. Návod poskytuje vysvětlení a metody, které jsou považovány za vhodné prostředky pro dosažení shody s těmito požadavky. Je možno použít i jiné metody, než které jsou uvedeny v návodu, jestliže jsou účinné pro dosažení shody s požadavky tohoto dokumentu.

Vývoj, validace a průběžná kontrola sterilizačního procesu zahrnují řadu samostatných, avšak vzájemně souvisejících činností; například kalibraci, údržbu, definici výrobku, definici procesu, instalační kvalifikaci, provozní kvalifikaci a funkční kvalifikaci. I když činnosti vyžadované tímto dokumentem byly vzájemně seskupeny a jsou uváděny v určitém pořadí, tento dokument nevyžaduje, aby tyto činnosti byly v uvedeném pořadí prováděny. Požadované činnosti nemusí nutně následovat v uvedeném pořadí, protože program vývoje a validace může být iterativní. Odpovědnost za provádění činností požadovaných tímto dokumentem se bude v jednotlivých případech lišit. Tento dokument požaduje, aby odpovědnosti různých stran byly definovány (viz 4.3), ale nespecifikuje, komu tyto odpovědnosti připadají. Návod pro určení odpovědností je uveden v příloze C.

Činnosti požadované touto normou by mohly také vést ke vzniku zátěže pro životní prostředí, která by se měla brát v úvahu a minimalizovat, např. využíváním pružného plánování. Ekologické aspekty jsou pojednány v příloze D tohoto dokumentu.

1 Předmět normy

1.1 Zahrnutí do předmětu normy

1.1.1 Tento dokument specifikuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu nízkoteplotní parou a formaldehydem (LTSF, *Low Temperature Steam and Formaldehyde*) pro zdravotnické prostředky s použitím směsi nízkoteplotní páry a formaldehydu jako sterilizačního činidla, který se provádí při tlaku nižším, než je tlak okolí.

POZNÁMKA Ačkoli je předmět tohoto dokumentu omezen na zdravotnické prostředky, specifikuje požadavky a poskytuje návod, který může být použitelný i pro jiné výrobky a zařízení.

1.1.2 Tento dokument je určen k použití pro pracovníky zabývající se vývojem procesů, výrobce sterilizačních zařízení, výrobce zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány, a pro organizace odpovědné za sterilizaci zdravotnických prostředků (viz ISO 14937:2009, tabulka E.1).

1.2 Vyloučení z předmětu normy

1.2.1 Tento dokument nespecifikuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu procesu pro inaktivaci původců spongiformních encefalopatií, jako je scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova nemoc. V některých zemích byla vypracována specifická doporučení pro zpracování materiálů, které mohou být kontaminovány těmito agens.

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

1.2.2 Tento dokument nespecifikuje požadavky na označení zdravotnického prostředku jako „STERILNÍ“. Takové požadavky jsou uvedeny v EN 556-1.

1.2.3 Tento dokument nespecifikuje systém managementu kvality pro dohled nad všemi fázemi výroby zdravotnických prostředků.

POZNÁMKA Tato norma nevyžaduje, aby byl při výrobě nebo opakovaném zpracování zaveden úplný systém managementu kvality, avšak normativní odkazy na prvky systému managementu kvality, které jsou vyžadovány, jsou uvedeny na příslušných místech v textu. Je třeba věnovat pozornost normám pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485), které řídí všechny fáze výroby, nebo opakovaného zpracování zdravotnických prostředků, včetně procesu sterilizace. Další pokyny jsou uvedeny v ISO 14937:2009, příloha E.4.

1.2.4 Tento dokument nespecifikuje požadavky na bezpečnost práce související s návrhem a provozem zařízení pro LTSF sterilizaci.

POZNÁMKY

- 1 Požadavky na bezpečnost sterilizačních zařízení jsou specifikovány v IEC 61010-2-040.
- 2 Pozornost je třeba věnovat také předpisům stanovujícím požadavky na bezpečnost, které existují v některých zemích.

1.2.5 Tento dokument se nezabývá analytickými metodami pro stanovení hladin reziduí formaldehydu a/nebo jeho reakčních produktů.

POZNÁMKA 1 Pozornost je třeba věnovat EN 14180.

POZNÁMKA 2 Pozornost je třeba věnovat případné existenci právních předpisů stanovujících v některých zemích mezní hodnoty hladin reziduí formaldehydu na zdravotnických prostředcích a výrobcích.

1.2.6 Tento dokument se nezabývá žádnými přípravnými opatřeními, která by mohla být nezbytná před sterilizací, jako je čištění, dezinfekce a balení.

POZNÁMKA Pro opakovaně sterilizovatelné zdravotnické prostředky má poskytnout informace o přípravných opatřeních výrobce (výrobci) těchto zdravotnických prostředků (viz ISO 17664).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[*\)](#) ČSN EN ISO 11737-1:2007, která přejímá EN ISO 11737-1:2006, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v informačním centru ČAS.