

2020

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu –
Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení

ČSN
EN ISO 11607-2

85 5280

idt ISO 11607-2:2019

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des
Zusammenstellens

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11607-2:2020. 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 11607-2:2020. 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 11607-2 (85 5280) z března 2018.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Podstatné změny proti předchozí normě EN ISO 11607-2:2017 jsou uvedeny v Předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 11607-1:2019 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2020 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy

Souvisící ČSN

ČSN ISO 2859-1 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním – Část 1: Přejímací plány AQL pro

kontrolu každé dávky v sérii

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

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

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN P CEN ISO/TS 16775 (85 5281) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2

ČSN EN 868-8 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory podle EN 285 – Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 13795-1 (85 5810) Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla ke kapitole Citované dokumenty doplněna národní poznámka.

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 11607-2

Leden 2020

ICS 11.080.30
11607-2:2017

Nahrazuje EN ISO

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu –
Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení
(ISO 11607-2:2019)

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
(ISO 11607-2:2019)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés
au stade terminal –
Partie 2: Exigences de validation pour les
procédés de formage, scellage et assemblage
(ISO 11607-2:2019)

Verpackungen für in der Endverpackung
zu sterilisierende Medizinprodukte –
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse
der Formgebung, Siegelung und des
Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2019-12-04.

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 biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli členu 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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa,

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



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

© 2020 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky

Ref.

č. EN ISO 11607-2:2020 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 11607-2:2020) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 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 července 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 11607-2:2017.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

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, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11607-2:2019 byl schválen CEN jako EN ISO 11607-2:2020 bez jakýchkoli modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Obecné požadavky.....	12
4.1..... Systémy kvality.....	12
4.2..... Management rizik.....	12
4.3..... Vzorkování.....	12
4.4..... Zkušební metody.....	12
4.5..... Dokumentace.....	13
5..... Validace procesů balení.....	13
5.1..... Obecně.....	13

5.2..... Instalační kvalifikace (IQ).....	.. 14
5.3..... Provozní kvalifikace (OQ).....	.. 14
5.4..... Funkční kvalifikace (PQ).....	... 15
5.5..... Oficiální schválení validace procesu.....	15
5.6..... Kontrola a monitorování procesu.....	15
5.7..... Změny a revalidace procesu.....	.. 16
6..... Sestavení.....	16
7..... Použití opakovaně použitelných sterilních bariérových systémů.....	16
8..... Sterilní obal dráhy tekutiny.....	16
Příloha A (informativní) Vývoj procesu.....	17
Bibliografie.....	18

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 jakéhokoli nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoli patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoli 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 11607-2:2006), které bylo technicky revidováno. Zahrnuje také změnu ISO 11607-2:2006/Amd.1:2014.

V porovnání s předchozím vydáním byly provedeny tyto hlavní změny:

- doplněny termíny a definice pro „proměnná procesu“, „parametr procesu“ a „monitorování procesů“;
- sjednoceny různé definice podle poslední verze ISO 11139;
- ukončeno používání terminologie „kritických“ parametrů procesu a zaveden koncept specifikace procesu, jako termínu zahrnujícího všechny prvky požadované pro výrobu, která trvale splňuje specifikace.

Seznam všech částí ISO 11607 je možné nalézt na webové stránce ISO.

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

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu mají být navrženy a vyrobeny tak, aby zajišťovaly, že zdravotnický prostředek může být sterilizován a za dokumentovaných podmínek skladování a přepravy zůstane sterilní, pokud není sterilní bariérový systém poškozen nebo otevřen.

Jednou z nejkritičtějších charakteristik sterilního bariérového systému a obalového systému pro sterilní zdravotnické prostředky je zajištění udržení sterility. Zdravotnický prostředek dodaný ve sterilním stavu má být vyroben, zabalen a sterilizován vhodnými validovanými metodami. Vývoj a validace balicích procesů jsou zásadní pro zajištění neporušenosti sterilního bariérového systému, a aby sterilní bariérový systém zůstal neporušený až do otevření uživateli sterilních zdravotnických prostředků.

K prokázání účinnosti a reprodukovatelnosti všech procesů balení a sterilizace má být zaveden dokumentovaný program validace procesu. Kromě sterilizačního procesu mohou mít vliv na neporušenost sterilního bariérového systému určité balicí operace jako jeho utěsnění, zavičkování nebo jiné systémy uzavření, řezání, tváření/plnění/utěsnění, procesy sestavování a následné manipulace. Tento dokument poskytuje rámec činností a požadavků pro vývoj a validaci procesu použitého pro vytvoření a sestavení obalového systému. Pokyny k souboru ISO 11607 je možno nalézt v ISO/TS 16775.

Termín „sterilní bariérový systém“ byl zaveden v roce 2006 pro popis minimálního obalu plnicího specifické funkce požadované od obalu pro zdravotnický prostředek: umožnit sterilizaci, poskytnout přijatelnou mikrobiální bariéru a umožnit aseptickou prezentaci. „Ochranný obal“ chrání sterilní bariérový systém a společně tvoří obalový systém. „Předem vytvořené sterilní bariérové systémy“ by zahrnovaly všechny částečně sestavené sterilní bariérové systémy, jako jsou sáčky, zásobní vaky nebo nemocniční obalové náviny.

Sterilní bariérový systém je základním předpokladem zajištění bezpečnosti zdravotnických prostředků sterilizovaných v konečném obalu. Regulační orgány uznávají kritický charakter sterilních bariérových systémů a považují je za příslušenství nebo součást zdravotnického prostředku. Předem vytvořené sterilní bariérové systémy dodávané zdravotnickým zařízením k použití pro sterilizaci na místě jsou v mnoha zemích světa považovány za zdravotnické prostředky.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na vývoj a validaci procesů pro balení zdravotnických prostředků, které se sterilizují v konečném obalu. Tyto procesy zahrnují tváření, utěsnění a sestavení předem vytvořených sterilních bariérových systémů, sterilních bariérových systémů a obalových systémů.

Tento dokument je použitelný v průmyslu, zařízeních poskytujících zdravotní péči a kdekoli, kde se zdravotnické prostředky balí a sterilizují.

Tento dokument nepokrývá všechny požadavky na obaly zdravotnických prostředků, které se vyrábí asepticky. Další požadavky mohou být nezbytné pro kombinace léčivo / zdravotnický prostředek.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.