

2022

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči –
Kapalná chemická sterilizační činidla
pro zdravotnické prostředky pro jedno použití používající živočišné tkáně
a jejich deriváty –

ČSN
EN ISO 14160

Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu
sterilizačního procesu
pro zdravotnické prostředky

85 5270

idt ISO 14160:2020

Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé – Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisierungsmittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14160:2021. 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 14160:2021. 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 14160 (85 5270) z února 2012.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 10993-1:2009 nezavedena*)

EN ISO 10993-17:2009 zavedena v ČSN EN ISO 10993-17:2009 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků ? Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky

EN ISO 11737-1:2018 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1:2018 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči -

Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

EN ISO 13408 (soubor) zaveden v ČSN EN ISO 13408 (85 5264) (soubor) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9004 (01 0324) Management kvality - Kvalita organizace - Návod k dosažení udržitelného úspěchu

ČSN EN ISO 11135 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137-1 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

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

ČSN EN ISO 11138-7 (85 5261) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 7: Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

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 11737-2 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu

ČSN EN ISO 14937 (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 17665-1:2007 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

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

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

ČSN EN ISO/IEC/EEE 90003 (36 9035) Softwarové inženýrství – Směrnice pro použití ISO 9001:2015 na počítačový software

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

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

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

Citované předpisy

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.

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 14160

Červen 2021

ICS 11.080.01
14160:2011

Nahrazuje EN ISO

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči –
Kapalná chemická sterilizační činidla pro zdravotnické prostředky
pro jedno použití používající živočišné tkáně a jejich deriváty –
Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu
sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky
(ISO 14160:2020)

Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents
for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Requirements for characterization, development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices
(ISO 14160:2020)

Stérilisation des produits de santé – Agents
stérilisants chimiques liquides pour dispositifs
médicaux non réutilisables utilisant des tissus
animaux et leurs dérivés – Exigences
pour la caractérisation, le développement,
la validation et le contrôle de routine d'un
procédé
de stérilisation de dispositifs médicaux
(ISO 14160:2020)

Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige
chemische Sterilisierungsmittel für Medizinprodukte
für den einmaligen Gebrauch, bei denen
tierische Gewebe und deren Derivate
verwendet werden – Anforderungen
an die Charakterisierung, Entwicklung,
Validierung
und Lenkung der Anwendung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
(ISO 14160:2020)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-12-24.

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 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.



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

© 2021 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 14160:2021 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, Maltu, 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

© 2021 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 14160:2021 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 14160:2021) 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 prosince 2021 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 prosince 2021.

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 14160:2011.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je 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 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 IEC nebo ISO, 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 1 Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka - Vztah mezi nedatovanými citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	EN	ISO nebo IEC
ISO 10012	EN ISO 10012:2003	EN ISO 10012:2003
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-17	EN ISO 10993-17:2009	ISO 10993-17:2002
ISO 11737-1	EN ISO 11737-1:2018	ISO 11737-1:2018
ISO 13408-7	EN ISO 13408-7:2015	ISO 13408-7:2015
ISO 13485	EN ISO 13485:2016	ISO 13485:2016
ISO 22442-2	EN ISO 22442-2:2015	ISO 22442-2:2015

POZNÁMKA 2 Mnoho citovaných dokumentů v ISO 14160 není datováno. Tyto citované dokumenty také samy zahrnují normativní odkazy na jiné datované a nedatované normy. U nedatovaných citovaných dokumentů je vždy třeba předpokládat, že platí nejnovější vydání. Například, EN ISO 14160 odkazuje na ISO 10993-1, která sama normativně odkazuje na ISO 14971. V Evropě je třeba předpokládat, že odkaz na ISO 14971 je odkazem na EN ISO 14971:2012.

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 14160:2020 byl schválen CEN jako EN ISO 14160:2021 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	12
2..... Citované dokumenty.....	12
3..... Termíny a definice.....	13
4..... Obecně.....	16
5..... Charakterizace sterilizačního čidla.....	17
5.1..... Obecně.....	17
5.2..... Sterilizační čidlo.....	17
5.3..... Mikrobicidní účinnost.....	17
5.4..... Účinky na materiály.....	18
5.5..... Bezpečnost a prostředí.....	18
6..... Charakterizace procesu a zařízení.....	18
6.1.....	

Obecně.....	18
6.2..... Charakterizace procesu.....	18
6.3..... Charakterizace zařízení.....	18
7..... Definice výrobku.....	19
8..... Definice procesu.....	20
8.1..... Cíl.....	20
8.2..... Stanovení kinetiky inaktivace.....	20
8.3..... Metoda neutralizace.....	21
8.4..... Kvalita, bezpečnost a funkčnost.....	21
9..... Validace.....	21
9.1..... Obecně.....	21
9.2..... Instalační kvalifikace.....	21
9.2.1... Zařízení.....	21
9.2.2... Instalace.....	

..... 21

9.3..... Provozní

kvalifikace.....
..... 22

9.4..... Funkční

kvalifikace.....
..... 22

9.4.1...

Obecně.....
..... 22

9.4.2... Mikrobiologická funkční kvalifikace

(MPQ)..... 22

9.4.3... Fyzikální funkční

kvalifikace.....
..... 23

9.4.4... Kvalifikace aseptického

zpracování..... 23

9.5..... Přezkoumání a schválení

validace..... 23

10..... Průběžné monitorování

a kontrola.....
24

11..... Uvolnění výrobku ze

sterilizace.....
. 25

12..... Udržování účinnosti

procesu.....
.. 26

12.1....

Obecně.....
..... 26

12.2.... Údržba

zařízení.....
..... 26

12.3....

Rekvalifikace.....
..... 26

12.4.... Posouzení

změny.....

Příloha A (informativní) Návod pro použití tohoto dokumentu.....	27
Příloha B (normativní) Stanovení letality sterilizačního procesu.....	37
Příloha C (informativní) Postupový diagram pro mikrobicidní účinnost (viz 5.3), definici procesu (viz kapitola 8) a mikrobiologickou funkční kvalifikaci (viz 9.4.2).....	41
Bibliografie.....	42
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty.....	43

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* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků* Evropského výboru pro normalizaci (CEN), v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 14160:2011), které bylo technicky revidováno.

V porovnání s předchozím vydáním byly provedeny tyto hlavní změny:

- definice byly sladěny s definicemi používanými v ostatních normách pro vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních procesů a byly doplněny nové definice;
- do celého dokumentu byly konzistentně začleněny definované termíny;
- byly aktualizovány křížové odkazy;
- byla revidována informativní příloha A tak, aby pořadí odpovídalo normativní části normy;
- bylo doplněno objasnění normativní přílohy B z hlediska aplikace nadsazeného přístupu.

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. Mezinárodní normy, které specifikují 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 EN ISO 13485) před sterilizací mikroorganismy, i když jen v malém počtu. Účelem sterilizace je inaktivovat mikrobiální znečištění a tak z nesterilních výrobků učinit výrobky sterilní.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými činidly 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 musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na zdravotnickém prostředku.

Pozornost je také třeba věnovat řadě faktorů včetně mikrobiologického stavu (mikrobiálního znečištění) vstupních surovin a/nebo složek a jejich následnému skladování, a kontrole prostředí, v němž se výrobek vyrábí, kompletuje a balí (viz také ISO 13485).

Požadavky na systémy managementu kvality při výrobě zdravotnických prostředků jsou uvedeny v EN ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že pro určité postupy používané při výrobě nemůže být účinnost postupu plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového postupu. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, účinnost sterilizačního postupu se průběžně sleduje a zařízení se udržuje.

Živočišné tkáně a jejich deriváty se používají jako složky určitých zdravotnických prostředků, aby získaly funkční vlastnosti, které jsou vhodnější než při použití neživočišných materiálů. Rozsah a množství materiálů živočišného původu ve zdravotnických prostředcích jsou různé; tyto materiály mohou představovat hlavní část zdravotnického prostředku, prostředek jimi může být potažen nebo napuštěn, nebo mohou být použity při postupu výroby zdravotnického prostředku.

Tento dokument popisuje požadavky, které, pokud jsou splněny, poskytnou postup sterilizace kapalnými chemickými činidly, který má odpovídající mikrobicidní účinnost pro zdravotnické prostředky pro jedno použití obsahující materiály živočišného původu nebo jejich deriváty. Nejčastěji používanými sterilizačními činidly pro sterilizaci zdravotnických prostředků jsou vlhké teplo, suché teplo, záření a ethylenoxid. Zatímco pro některé zdravotnické prostředky obsahující živočišné tkáně je možné tyto nejčastější metody sterilizace použít (v minulosti se například kolagenové šicí materiály sterilizovaly zářením), jiné zdravotnické prostředky, jako jsou biologické srdeční chlopně nebo tkáňové kryty, běžnými postupy sterilizovat nelze. Připouští se, že v těchto výjimečných případech může být nutné použít jiná sterilizační činidla. Přednost před jinými sterilizačními postupy se obvykle dává kapalným sterilizačním činidlům, aby si zdravotnické prostředky zachovaly po sterilizaci požadované fyzikální vlastnosti tkáně. Sterilizace zdravotnických prostředků vyrobených zčásti nebo zcela ze tkání živočišného původu představuje zvláštní případ z hlediska stanovení účinného sterilizačního postupu. Stejně tak jako v případě ostatních metod sterilizace, musí být účinnost procesu sterilizace kapalnými chemickými činidly prokázána a dokumentována dříve, než je

postup schválen k běžnému použití.

Sterilizace kapalnými chemickými činidly vyžaduje, aby byly zjištěny typy mikroorganismů tvořících mikrobiální znečištění a jejich odolnost vůči postupu sterilizace, aby bylo možno určit vhodný referenční mikroorganismus, ať už uznaný biologický indikátor nebo izolát z mikrobiálního znečištění. Shoda s požadavky této mezinárodní normy zajišťuje, že mikrobicidní účinnost sterilizace kapalnými chemickými činidly je spolehlivá a zároveň reprodukovatelná, takže je možné rozumně spolehlivě předpovědět, že pravděpodobnost výskytu životaschopného mikroorganismu na výrobku po sterilizaci je nízká. Specifikace této pravděpodobnosti je v kompetenci regulačních úřadů a může se v různých regionech nebo zemích lišit (viz např. EN 556-1 a ANSI/AAMI ST67).

Vystavení výrobků působení řádně validovaného, přesně řízeného sterilizačního postupu není jediným faktorem souvisejícím se zajištěním spolehlivé jistoty, že výrobek je sterilní a z tohoto hlediska vhodný pro určené použití. Proto je třeba zvažovat řadu dalších aspektů, zahrnujících:

- a) zdroj a podmínky odběru tkáně;
- b) mikrobiologický stav vstupních surovin nebo složek, nebo obou;
- c) průběžnou kontrolu všech postupů čištění a dezinfekce použitých při výrobě;

- d) kontrolu prostředí, v němž je výrobek vyráběn, sestavován a balen;
- e) kontrolu zařízení a postupů;
- f) kontrolu pracovníků a jejich hygieny;
- g) způsob balení a materiály, v nichž je výrobek balen; a
- h) podmínky, za nichž je výrobek skladován.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na charakterizaci kapalného chemického sterilizačního činidla a na vývoj, validaci, kontrolu procesu a monitorování sterilizace zdravotnických prostředků pro jedno použití vyrobených zcela nebo zčásti z materiálů živočišného původu kapalnými chemickými sterilizačními činidly.

Tento dokument pokrývá řízení rizik souvisejících se znečištěním bakteriemi a plísněmi při použití postupu sterilizace kapalnými chemickými činidly. Rizika související s jinými mikroorganismy mohou být hodnocena s použitím jiných metod (viz poznámka 1).

Tento dokument neplatí pro materiály lidského původu.

Tento dokument nepopisuje metody pro validaci inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE) (viz poznámka 2 a poznámka 3).

Tento dokument nepopisuje metody pro validaci inaktivace nebo eliminace prvků nebo parazitů.

Požadavky na validaci a průběžnou kontrolu popsané v tomto dokumentu jsou použitelné pouze pro definovaný proces sterilizace zdravotnického prostředku, který se provádí po výrobním procesu, a nezohledňují letální účinky jiných kroků snižujících mikrobiální znečištění (viz poznámka 4).

Tento dokument nespecifikuje zkoušky pro stanovení účinků jakéhokoli zvoleného sterilizačního postupu na způsobilost zdravotnického prostředku k použití (viz poznámka 5).

Tento dokument se nezabývá obsahem reziduálního sterilizačního činidla ve zdravotnických prostředcích (viz poznámka 6).

Návod pro charakterizaci kapalného chemického sterilizačního činidla a pro vývoj, validaci, kontrolu procesu a monitorování sterilizace zdravotnických prostředků pro jedno použití vyrobených zcela nebo zčásti z materiálů živočišného původu kapalnými chemickými sterilizačními činidly je uveden v příloze A.

POZNÁMKA 1 Důležitá je předcházející aplikace zásad managementu rizik na zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně, jak je popsáno v ISO 22442-1. ISO 18362 podává informace o kontrole mikrobiálních rizik při zpracování výrobků pro zdravotní péči na buněčné bázi.

POZNÁMKA 2 Kapalná chemická sterilizační činidla obvykle používaná pro sterilizaci živočišných tkání ve zdravotnických prostředcích nemusí být účinná při inaktivaci příčinných agens TSE jako je bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) nebo scrapie. Vyhovující validace podle tohoto dokumentu neprokazuje nezbytně inaktivaci infekčních agens tohoto typu. Řízení rizik souvisejících s původem, odběrem a manipulací s živočišnými materiály je popsáno v ISO 22442-2.

POZNÁMKA 3 Validace inaktivace, eliminace, nebo eliminace a inaktivace virů a agens TSE jsou popsány v ISO 22442-3.

POZNÁMKA 4 Při výrobě zdravotnických prostředků obsahujících živočišné tkáně výrobní procesy často zahrnují působení chemických činidel, která mohou významně snižovat mikrobiální znečištění na zdravotnickém prostředku. Po výrobním procesu je zdravotnický prostředek vystaven působení definovaného sterilizačního postupu.

POZNÁMKA 5 Takové zkoušení je velmi rozhodující částí návrhu a vývoje zdravotnického prostředku.

POZNÁMKA 6 Metoda pro stanovení přípustných limitů reziduí sterilizačních činidel je specifikována

v ISO 10993-17.

POZNÁMKA 7 Normy pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485) je možné použít při řízení všech fází výroby včetně sterilizačního procesu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[*\)](#) ČSN EN ISO 10993-1:2010, která přejímala EN ISO 10993-1:2009, byla zrušena z důvodu nahrazení mezinárodní normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.