

1999

	Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu - Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty	ČSN EN ISO 14160 85 5270
---	--	------------------------------------

Idt ISO 14160:1998

Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants

Stérilisation des dispositifs médicaux non réutilisables contenant des matières d'origine animale - Validation et contrôle de routine de la stérilisation par agents stérilisants chimiques liquides

Sterilisation von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen tierischer Herkunft - Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14160:1998. Evropská norma EN ISO 14160:1998 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14160:1998. The European Standard EN ISO 14160:1998 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1999

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

55486

Citované normy

ISO 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

ISO 9002:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9002 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při výrobě, instalaci a servisu (01 0322)

ISO 11138-1:1994 dosud nezavedena

ISO 11737-1:1995 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr.Vladimír Kobík, IČO 64798682

Pracovník Českého normalizačního institutu:Ing.Ivana Zittová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 14160
EUROPEAN STANDARD	Březen 1998
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.080

Deskriptory: medical equipment, disposable equipment, chemical sterilants, sterilization, specifications, validation, routine control

Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků
obsahujících látky živočišného původu -

Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty
(ISO 14160:1998)

Sterilization of single-use medical devices incorporating
materials of animal origin -

Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
(ISO 14160:1998)

Stérilisation des dispositifs médicaux non
réutilisables contenant des matières d'origine
animale - Validation et contrôle de routine de
la stérilisation par agents stérilisants
chimiques liquides (ISO 14160:1998)

Sterilisation von Medizinprodukten für den
einmaligen Gebrauch mit Bestandteilen
tierischer Herkunft - Validierung und
Routineüberwachung der Sterilisation mit
flüssigen chemischen Sterilisiermitteln (ISO
14160:1998)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1998-02-13. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.Aktualizované seznamy a bibliografické citace

týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..... 7

2 Normativní
odkazy

... 7

3 Termíny a
definice

.....	...	8
4	Všeobecně	
.....		9
5	Validace	
.....		10
6	Kontrola a sledování procesu.....	12
7	Uvolnění předmětů po sterilizaci.....	13
Příloha A (informativní)		
Návod.....		14
Příloha B (informativní) Odkazy na evropské normy a odpovídající publikace..... 22		
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a odpovídající publikace evropské..... 23		
Příloha ZB (informativní) Statě v této mezinárodní normě, týkající se základních požadavků nebo jiných předností EU směrnic 24		
Příloha C (informativní)		
Bibliografie.....		25

Předmluva

Tuto mezinárodní normu ISO 14160:1998 vypracovala technická komise ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ ve spolupráci s Technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát je při BSI.

Této evropské normě se nejpozději do září 1998 uděluje status národní normy a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do září 1998.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EWG viz přílohu ZB, která je nedílnou součástí této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC musí tuto evropskou normu převzít tyto země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 14160:1998 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoli modifikací.

POZNÁMKA - Normativní odkazy na mezinárodní normy jsou uvedeny v (normativní) příloze ZA

Strana 6

Úvod

Sterilní je takový předmět, který není kontaminován životaschopnými mikroorganismy. Mezinárodní normy požadují, aby při výrobě sterilních předmětů byla všemi prostředky minimalizována mikrobiální kontaminace na nejnižší možnou míru, má-li být předmět vydáván jako sterilní. Přesto mohou být předměty vyrobené ve standardních podmínkách v souladu s požadavky systému zabezpečení jakosti pro zdravotnické prostředky (viz ISO 13485 a ISO 13488) před sterilizací kontaminovány mikroorganismy, i když v omezeném počtu. Takové předměty jsou nesterilní. Účelem sterilizačního procesu je inaktivovat mikrobiální kontaminaci a tím z nesterilního předmětu získat sterilní.

Průběh inaktivace čisté mikrobiální kultury fyzikálními a/nebo chemickými postupy používanými ke sterilizaci zdravotnických prostředků se často vyjadřuje exponenciálním vztahem; vždy tedy, nezávisle na rozsahu použitých opatření, existuje určitá pravděpodobnost, že mikroorganismus přežije. Pro každý způsob sterilizace platí, že pravděpodobnost přežití je dána počtem a druhem mikroorganismů a prostředím, které na mikroorganismy působí v průběhu sterilizace. Nelze tedy zaručit sterilitu libovolného předmětu z celkového počtu předmětů podrobených sterilizaci; sterilitu všech ošetřených předmětů je třeba definovat jako pravděpodobnost výskytu nesterilního předmětu mezi nimi.

Zásadní požadavky na systém jakosti při návrhu/vývoji, výrobě, instalaci a servisu jsou uvedeny v normách řady ISO 9000 a v ISO 13485 a ISO 13488. Normy řady ISO 9000 označují výrobní procesy jako speciální, jestliže jejich účinnost nelze plně prokázat následnou kontrolou a zkouškou každého předmětu. Sterilizace je příkladem speciálního procesu, protože jeho účinnost kontrolou ani zkouškou každého předmětu prokazována být nemůže. Proto je nutné sterilizační procesy před zavedením validovat, účinnost procesu pravidelně kontrolovat a zařízení řádně udržívat.

Je třeba si uvědomit, že použití náležitě validovaného a přesně řízeného sterilizačního procesu ve spojitosti se zárukou spolehlivé jistoty ještě nezaručuje sterilitu předmětu a tím jeho vhodnost pro předpokládané použití. Pro efektivní validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu je právě tak důležité poznat mikrobiální kontaminaci, která má být procesem redukována a to se zřetelem na počet, druhy a vlastnosti mikroorganismů. Další faktory, jako je z mikrobiologického hlediska stav vstupního materiálu a/nebo jeho komponent a způsob uskladnění, se musí sledovat stejně, jako

udržování vhodného prostředí, ve kterém se předmět vyrábí, sestavuje a balí.

Ke sterilizaci se nejčastěji používá vlhké teplo, suché teplo, záření a ethylenoxid. Zatímco některé předměty obsahující živočišnou tkáň tyto sterilizační postupy snášejí (např. šicí materiál catgut se obvykle sterilizuje zářením) jiné předměty jako např. biologické srdeční chlopně nebo tkáňové štěpy těmito způsoby sterilizovat nelze. V těchto zvláštních případech nastala tedy nutnost použít jiné sterilizační prostředky. Zde našly široké uplatnění chemické sterilizační roztoky. Tak jako při jiných sterilizačních procesech, také zde se musí dokázat a zdokumentovat jejich účinnost.

Tato mezinárodní norma obsahuje požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu chemickými sterilizačními prostředky; návod k použití této mezinárodní normy je v příloze A. Na zdravotnické prostředky obsahující látky živočišného původu působí často v průběhu výroby chemické látky, které mohou signifikantně snížit množství zárodků na předmětu. Po skončení výroby se podrobuje zdravotnický prostředek stanovenému sterilizačnímu postupu; v této mezinárodní normě popsané požadavky na validaci a průběžnou kontrolu platí jen pro stanovený sterilizační postup a nezohledňují možné letální účinky jiných kroků snižujících počet zárodků.

POZNÁMKA - Návod v příloze A není závazný a není kontrolní listinou pro auditory.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato norma stanovuje požadavky na vývoj, validaci, kontrolu a monitorování sterilizace zdravotnických prostředků pro jedno užití, které jsou zcela nebo částečně z látek živočišného původu, chemickými roztoky.

Tato norma neplatí pro látky lidského původu.

Tato mezinárodní norma nepopisuje systém zabezpečení jakosti ke kontrole všech stupňů výrobního postupu.

POZNÁMKA 1 - Odkazuje se na normy pro systém zabezpečení jakosti (viz ISO 9001 a ISO 13485 nebo ISO 9002 a ISO 13488), které se týkají kontroly všech stupňů výrobního procesu včetně sterilizačního postupu.

Tato norma nepopisuje zkoušky hodnocení účinku zvoleného sterilizačního procesu na vlastnosti zdravotnického prostředku.

POZNÁMKA 2 - Takováto zkouška je nezbytnou částí konstrukce a vývoje zdravotnického prostředku.

Tato norma nepopisuje validační postup inaktivace virů.

POZNÁMKA 3 - Při vývoji postupu výroby zdravotnických prostředků s obsahem živočišných materiálů je žádoucí, aby se na základě původu látek pro tyto zvláštní zdravotnické prostředky bral ohled na účinky chemických sterilantů na možnou kontaminaci viry. Význam validace inaktivace virů v postupech, které uvádí tato norma, je uznávaný. Tento aspekt není součástí této mezinárodní normy; k tomuto tématu se připravuje evropská norma (EN 12442-3).

POZNÁMKA 4 - Kapalné chemické sterilanty, obvykle používané ke sterilizaci živočišných tkání ve zdravotnických prostředcích, nemusí inaktivovat agens přenosných spongiformních encefalopatií, jako

na př. bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) nebo scrapie. Přijatelná validace odpovídající této mezinárodní normě nemá vést k domněnce, že prokazuje inaktivaci infekčního agens tohoto typu.

Tato mezinárodní norma nepojednává o koncentraci reziduí sterilizačního roztoku ve zdravotnických prostředcích.

POZNÁMKA 5 - Tímto tématem se zabývá ISO 14538.

-- Vynechaný text --