

	Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků	ČSN EN ISO 14937 85 5262
---	---	------------------------------------

idt ISO 14937:2000

Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

Sterilisation von Medizinprodukten - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14937:2000. Evropská norma EN ISO 14937:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14937:2000. The European Standard EN ISO 14937:2000 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2001

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

63563

Citované normy

ISO 10012-1 zavedena v ČSN ISO 10012-1:1993 (01 0360) Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení. Část 1: Metrologický konfirmační systém pro měřicí zařízení

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:1999 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení

ISO 10993-17 dosud nezavedena

ISO 11138-1 dosud nezavedena

ISO 11140-1 dosud nezavedena

ISO 11737-1 dosud nezavedena

ISO 11737-2 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2:2000 (85 5261) Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušení sterility při validaci sterilizačního procesu (idt ISO 11737-2:1998)

ISO 13485 dosud nezavedena

ISO 13488 dosud nezavedena

ISO 61010-1 dosud nezavedena

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 14937 Prosinec 2000
---	-------------------------------

ICS 01.008.01

Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky
na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu
sterilizace zdravotnických prostředků
(ISO 14937:2000)
Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a
sterilizing agent and the development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices
(ISO 14937:2000)

Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000)

Sterilisation von Medizinprodukten - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-12-15.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru 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 Řídícímu centru CEN, 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, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č.

EN ISO 14937:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 14937:2000 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace prostředků pro zdravotnickou péči“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“ jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2001 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 června 2001.

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

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 14937:2000 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy je uveden v příloze ZA (normativní).

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 7

1..... Předmět normy

.. 9

2..... Normativní odkazy

9

3..... Temíny a definice

10

4..... Prvky systému jakosti.....

12

4.1..... Všeobecně

..... 12

4.2..... Stanovení zodpovědností

12

4.3..... Dokumentace a záznamy.....

4.4..... Kontrola návrhu

.....
12

4.5..... Kalibrace

.....
..... 13

5..... Charakterizace sterilizačního čínidla..... 13

5.1..... Všeobecně..

.....
..... 13

5.2..... Sterilizační čínidlo.. 13

5.3..... Mikrobicidní účinnost.. 13

5.4..... Materiálové účinky.. 13

5.5..... Bezpečnost a prostředí.. 14

6..... Charakterizace postupu a zařízení..... 14

6.1..... Všeobecně..

.....
..... 14

6.2..... Charakterizace postupu..... 14

6.3..... Charakterizace zařízení.. 14

7..... Definice

výrobku

.....
15

8..... Definice
postupu

.....
15

9.....
Validace

.....
..... 16

9.1.....
Všeobecně..

.....
..... 16

9.2..... Instalační
způsobilost..

..... 16

9.3..... Provozní
způsobilost..

..... 16

9.4..... Funkční
způsobilost..

..... 17

9.5..... Přezkoumání a schválení
validace.....

..... 17

10..... Průběžné monitorování a
kontrola.....

..... 18

11..... Uvolnění výrobku ze
sterilizace.....

..... 18

12..... Udržování účinnosti
postupu.....

..... 18

12.1....
Všeobecně..

.....
..... 18

12.2.... Údržba
zařízení..

.....
18

12.3.... Revize způsobilosti..	18
12.4.... Posouzení změny..	19
Příloha A (normativní) Faktory, které je třeba zvažovat při výběru mikroorganismů pro prokázání mikrobicidní účinnosti	20
Příloha B (normativní) Přístup 1 - Definice postupu založená na inaktivaci mikrobiální populace v jejím přirozeném stavu	22
Příloha C (normativní) Přístup 2 - Definice postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů a znalosti biologické zátěže na výrobcích určených ke sterilizaci	23
Strana 6	
Strana	
Příloha D (normativní) Přístup 3 - Konzervativní definice postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů	24
Příloha E (informativní) Pokyny pro aplikaci této mezinárodní normy	25
Příloha ZA (informativní) Odpovídající mezinárodní a evropské normy	36
Bibliografie	37
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace....	38

Úvod

Sterilní zdravotnický prostředek je prostředek bez životaschopných mikroorganismů. Je-li zapotřebí dodávat zdravotnický prostředek sterilní, mezinárodní normy specifikující požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu vyžadují, aby náhodná mikrobiologická kontaminace zdravotnického prostředku před sterilizací byla minimalizována. Přesto i zdravotnické prostředky vyráběné za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy jakosti (viz např. ISO 13485, ISO 13488), nebo prostředky, které byly podrobeny procesu čištění jako součásti svého přepracování v zařízení zdravotnické péče, mohou před sterilizací mít na sobě mikroorganismy, i když v nízkém počtu. Takové výrobky nejsou sterilní. Účelem sterilizace je mikrobiologické znečištění inaktivovat a tím nesterilní výrobky převést do sterilního stavu.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými prostředky používanými ke sterilizaci lze obecně nejlépe popsat exponenciálním vztahem mezi počtem přežívajících mikroorganismů a rozsahem ošetření sterilizačním činidlem. To nevyhnutelně znamená, že vždy existuje určitá 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 daném souboru podrobeném sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena, a že sterilita ošetřené mikrobiální populace musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku.

Tato mezinárodní norma popisuje požadavky, které umožňují výrobcům sterilizátorů a zdravotnických prostředků a poskytovatelům zdravotnické péče prokázat, že postup určený pro sterilizaci zdravotnického prostředku má odpovídající mikrobicidní aktivitu a že tato aktivita je současně spolehlivá i reprodukovatelná, a že vztah pro inaktivaci mikroorganismů může být extrapolován s rozumnou spolehlivostí k nízkým hladinám pravděpodobnosti přítomnosti životaschopného mikroorganismu na sterilizovaném výrobku. Tato mezinárodní norma neurčuje, jaké mají být akceptovány nejvyšší hodnoty této pravděpodobnosti; stanovení této pravděpodobnosti je záležitostí odpovědných regulačních orgánů a může se v různých zemích lišit (viz např. EN 556 a AAMI ST 67).

Obecné požadavky systému jakosti na návrh a vývoj, výrobu, instalaci a servis jsou uvedeny v sérii norem ISO 9000 a zvláštní požadavky na systémy jakosti pro výrobu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v ISO 13485 a ISO 13488. Normy pro systémy jakosti rozlišují, že pro určité postupy používané při výrobě nebo při opakovaném zpracování nemůže být jejich účinnost plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Příkladem takového postupu je sterilizace. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, účinnost sterilizačního postupu se průběžně monitoruje a zařízení je předmětem údržby.

Účinek řádně validovaného, správně kontrolovaného sterilizačního postupu není jediným faktorem souvisejícím se zajištěním spolehlivého zabezpečení sterility výrobku a z tohoto hlediska jeho vhodnosti pro určené použití. Pozornost je třeba věnovat řadě faktorů, včetně:

- a) mikrobiologickému stavu vstupních surovin a/nebo složek při výrobě;
- b) validaci a průběžné kontrole postupů čištění a dezinfekce použitých při opakovaném zpracování;
- c) kontrole prostředí, v němž je výrobek vyráběn, sestavován a balen a dále kontrole pracovníků

a jejich hygieny;

d) způsobu balení a podmínkám skladování sterilizovaných výrobků.

Typy kontaminace výrobku, který má být sterilizován se různí a tento faktor má vliv na účinnost sterilizačního postupu. Použité výrobky, které je možno v souladu s pokyny výrobce po použití znovu sterilizovat, je třeba považovat za zvláštní případ. U takových výrobků, bez ohledu na použití čistícího postupu, existuje nebezpečí kontaminace širokým spektrem mikroorganismů a reziduálními anorganickými a/nebo organickými nečistotami. Z tohoto důvodu je třeba věnovat validaci a kontrole čistících a dezinfekčních postupů použitých při opakovaném zpracování zvláštní pozornost.

Technologie sterilizace má několik úrovní vývoje a použití. Existují postupy, které jsou vyvíjeny a používány po značně dlouhou dobu a postupy vyvíjené a zavedené pro sterilizaci určitých výrobků nebo pro všeobecné použití. Kromě toho mohou existovat postupy, které teprve budou vyvinuty. Požadavky vhodné pro existující sterilizační technologie vycházejí ze zkušeností a tyto požadavky jsou stanoveny v mezinárodních normách specifických pro každý zavedený postup. Záměrem při vypracování této mezinárodní normy bylo využití těchto zkušeností k seznámení dodavatelů sterilizačních technologií, jejich uživatelů a odpovědných orgánů, s relevantními obecnými požadavky, které jim umožní pokračovat ve

Strana 8

vývoji dalších sterilizačních technologií v rámci obecných zásad, dokud se nenashromáždí dostatečné zkušenosti, důvěra a požadavky opravňující přípravu specifické mezinárodní normy.

Tato mezinárodní norma má tři odlišná použití:

- pro výrobce prostředků zdravotnické péče, kteří chtějí sterilizovat svoje výrobky postupem, pro který neexistuje specifická mezinárodní norma;
- pro výrobce a uživatele sterilizačních systémů v zařízeních zdravotnické péče, pro které neexistuje specifická mezinárodní norma;
- poskytuje obecné zásady pro přípravu nebo revizi norem pro specifické sterilizační postupy.

Odpovědnost za splnění činností vyžadovaných touto mezinárodní normou se pro různé případy různí. Tato mezinárodní norma vyžaduje, aby odpovědnosti jednotlivých stran byly definovány (viz 4.4.1), avšak neurčuje, komu mají být odpovědnosti určeny. Pokyny pro určení odpovědností jsou uvedeny v příloze E.

Strana 9

1 Předmět normy

1.1 Tato mezinárodní norma specifikuje obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky.

1.2 Tato mezinárodní norma se vztahuje na sterilizační postupy, které inaktivují mikroorganismy

fyzikálními a/nebo chemickými prostředky.

1.3 Tato mezinárodní norma se nevztahuje na postupy, které jsou založeny pouze na fyzickém odstranění mikroorganismů (např. filtrace).

1.4 Tato mezinárodní norma nepopisuje podrobné zkušební postupy pro posuzování mikrobiální inaktivace.

1.5 Tato mezinárodní norma je určena pro použití vývojovými pracovníky sterilizačních postupů, výrobci sterilizačních zařízení, výrobci zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány a organizacemi zodpovědnými za sterilizování zdravotnických prostředků.

Tato mezinárodní norma nenahrazuje ani nemodifikuje publikované mezinárodní normy pro konkrétní sterilizační postupy.

POZNÁMKY

1 Ačkoli je předmět této normy omezen na zdravotnické prostředky, popisované zásady je možno aplikovat také na jiné prostředky zdravotnické péče.

2 Sterilizační postupy, validované a kontrolované v souladu s požadavky této mezinárodní normy, by neměly být pokládány za účinné pro inaktivaci agens vyvolávajících spongiformní encefalopatie jako je scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova choroba. Pro zpracování materiálů potenciálně kontaminovaných těmito agens byla v jednotlivých zemích vypracována specifická doporučení.

-- Vynechaný text --