

2005

Sterilizace zdravotnických prostředků - Aseptické
zpracování kapalných zdravotnických prostředků -
Požadavky

ČSN
EN 13824

85 5264

Sterilization of medical devices - Aseptic processing of liquid medical devices - Requirements

Stérilisation des dispositifs médicaux - Traitement aseptique des dispositifs médicaux liquides -
Exigences

Sterilisation von Medizinprodukten - Aseptische Herstellung flüssiger Medizinprodukte -
Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13824:2004. Evropská norma EN 13824:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13824:2004. The European Standard EN 13824:2004 has the status of a Czech Standard.



© Český normalizační institut, 2005

73871

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

EN 980 zavedena v ČSN EN 980:2003 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1174-1 zavedena v ČSN EN 1174-1:1998 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 1: Požadavky

EN 1174-2 zavedena v ČSN EN 1174-2:1998 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 2: Návod

EN 1174-3 zavedena v ČSN EN 1174-3:1998 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 3: Pokyny pro postupy validace mikrobiologických technik

EN 1822-1:1998 zavedena v ČSN EN 1822-1:1998 (12 5002) Vysoce účinné filtry vzduchu (HEPA a ULPA) - Část 1: Klasifikace, ověřování vlastností, označování

EN 1822-2:1998 zavedena v ČSN EN 1822-2:1998 (12 5002) Vysoce účinné filtry vzduchu (HEPA a ULPA) - Část 2: Výroba aerosolu, měřicí zařízení, statistické počítání částic

EN ISO 14644-1:1999 zavedena v ČSN EN ISO 14644-1:2000 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu (idt ISO 14644-1:1999)

EN ISO 14644-2:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14644-2:2001 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 2: Specifikace zkoušení a sledování pro průběžné ověřování shody s ISO 14644-1 (idt ISO 14644-2:2000)

prEN ISO 14644-3:2002 dosud nezavedena

EN ISO 14644-4:2001 zavedena v ČSN EN ISO 14644-4:2001 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 4: Návrh, konstrukce a uvádění do provozu (idt ISO 14644-4:2001)

EN ISO 14644-7:2004 zavedena v ČSN EN ISO 14644-7:2005 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 7: Oddělovací zařízení (boxy s čistým vzduchem, rukávcové boxy, izolátory a zařízení pro miniprostředí) (idt ISO 14644-7:2004)

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla v kapitole 3 Termíny a definice, článek 3.23, doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

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

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 13824
Listopad 2004

ICS 11.080.01

Sterilizace zdravotnických prostředků - Aseptické zpracování kapalných
zdravotnických prostředků - Požadavky
Sterilization of medical devices - Aseptic processing of liquid medical devices -
Requirements

Stérilisation des dispositifs médicaux - Traitement	Sterilisation von Medizinprodukten - Aseptische
aseptique des dispositifs médicaux liquides - Exigences	Herstellung flüssiger Medizinprodukte - Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 2004-10-14.

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 Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č. EN 13824:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1	Předmět normy	7
2	Normativní odkazy	7
3	Termíny a definice	8
4	Systémy managementu jakosti.....	12
5	Pracovníci	12
6	Prostory a zařízení	15
7	Pracovní médiá	15
8	Kvalifikace zařízení a technického vybavení a validace postupu.....	17
9	Postupy	18
10	Monitorování a řízení pracovního prostředí.....	23
11	Kultivační náplně (zkoušky simulující postup).....	25
12	Zkoušení sterility konečných výrobků.....	25
13	Uvolnění výrobku	

.....	25
Příloha A (normativní) Konvenční čisté prostory.....	27
Příloha B (normativní) Technologie izolátorů.....	31
Příloha C (normativní) Asepticky připravené suspenze.....	38
Příloha D (informativní) Lyofilizace	39
Příloha E (normativní) Kultivační náplně (zkoušky simulující postup).....	42
Příloha F (informativní) Výpočty četnosti kontaminace pro daný počet jednotek kultivační náplně.....	49
Příloha ZA (informativní) Články této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnice Rady 90/385/EEC vztahující se k aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkům.....	52
Příloha ZB (informativní) Články této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnice Rady 93/42/EEC vztahující se ke zdravotnickým prostředkům	53
Bibliografie	54

Předmluva

Tento dokument (EN 13824:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“ jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2005 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 května 2005.

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

Vztah ke směrnici (směrnícím) EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Zdravotnické prostředky, které jsou označeny jako „sterilní“, musí být vyrobeny s použitím vhodných a validovaných metod. CEN/TC 204 vypracovala normy týkající se sterilizace zdravotnických prostředků v konečném obalu zářením (EN 552), vlhkým teplem (EN 554), kapalnými chemickými sterilanty (EN ISO 14160) a ethylenoxidem (EN 550). Má-li být předmět sterilní a nelze ho sterilizovat v konečném obalu, je alternativní metodou aseptické zpracování.

Aseptické zpracování vyžaduje použití validovaných sterilizačních postupů na všechny součásti zařízení, které přicházejí do styku s asepticky zpracovaným materiálem, před použitím tohoto zařízení. Stejný přístup je nezbytný i pro součásti obalu. Sterilizované zařízení a součásti obalu se potom sestaví takovým postupem, aby jejich sterilita zůstala zachována. Výrobek se zpracovává v řízeném prostředí, kde jsou hladiny mikrobiálního a prachového znečištění udržovány na stanovených hodnotách a kde je minimalizován lidský zásah.

Sterilizace je obtížný a náročný obor. Pro zajištění sterility výrobku vyžadují výrobci validované systémy, příslušně školené pracovníky, řízené prostředí a dobře dokumentované systematické postupy. Aplikace těchto zásad aseptického zpracování je diskutována dále.

Zatímco sterilizace v konečném obalu využívá postup, jehož letalita je známá, zajištění sterility pomocí aseptického zpracování lze pouze dovozovat, neboť zařízení, vybavení a pracovníci jsou všechno faktory související s postupem a jeho řízením. Mezi faktory, které při aseptickém zpracování vyžadují zvláštní pozornost patří:

- a) pracovníci;
- b) dispozice a specifikace budov, zařízení a vybavení;
- c) programy sledování mikrobiálního a prachového znečištění prostředí;
- d) vyhovující funkce validovaných systémů pro přípravu vody, páry a dalších používaných plynů v odpovídající jakosti;
- e) postupy a popisy výrobních operací zahrnující pracovníky, materiály, toky materiálů, přípravu roztoků a související kritéria přijatelnosti;
- f) validace a průběžná kontrola čisticích, dezinfekčních a sterilizačních postupů;

- g) validační metody a požadavky na údaje o kultivačních náplních a systémech obal/uzávěr;
- h) provozní pravidla pro kritéria přijatelnosti, kontrolní přezkoumání a rozhodnutí o uvolnění/zamítnutí.

1 Předmět normy

Tento dokument stanovuje požadavky na návrh a provoz zařízení pro aseptické zpracování a na validaci a průběžnou kontrolu aseptických postupů pro výrobu sterilních kapalných zdravotnických prostředků. Tento dokument není použitelný pro ty farmaceutické výrobky, na které jsou aplikovatelné požadavky příslušné správné výrobní praxe.

POZNÁMKA Mnoho zásad obsažených v tomto dokumentu je možno aplikovat na některé asepticky zpracované, sterilní, pevné zdravotnické prostředky.

-- Vynechaný text --