

2006

Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky -
Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

ČSN
EN ISO 11607-1

85 5280

idt ISO 11607-1:2006

Packaging for terminally sterilized medical devices -

Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -

Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -

Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11607-1:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11607-1:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 868-1 (77 0360) z června 1998.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Původní norma byla zcela přepracována. V nově vypracované normě je zdůrazněna skutečnost, že ke sterilizaci zdravotnického prostředku dochází při závěrečné sterilizaci, v obalu vybaveném systémem sterilní bariéry, který zabezpečuje sterilitu zdravotnického prostředku až do doby otevření obalu při jeho použití.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 5636-5:2003 dosud nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 11607-2:2006 (85 5262) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, pro zdravotnické prostředky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády, vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 11607-1
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2006

ICS 11.080.30
1:1997

Nahrazuje EN 868-

Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky -
Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení
(ISO 11607-1:2006)
Packaging for terminally sterilized medical devices -
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging
systems (ISO 11607-1:2006)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)
---	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-13.

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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

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

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 11607-1:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět normy

.. 7

2 Citované normativní dokumenty..... 7

3 Termíny a definice..... 7

4 Všeobecné požadavky..... 11

4.1 Všeobecně

..... 11

4.2 Systémy kvality

. 11

4.3 Odběr vzorků

.... 11

4.4 Zkušební metody

11

4.5 Dokumentace

... 11

5 Materiály a předem vytvořené systémy sterilní bariéry..... 12

5.1 Všeobecné požadavky

..... 12

5.2	Vlastnosti mikrobiální bariéry.....	14
5.3	Kompatibilita se sterilizačním procesem.....	15
5.4	Kompatibilita se systémem označení.....	15
5.5	Skladování a přeprava.....	15
6	Požadavky na návrh a vývoj systémů balení.....	16
6.1	Všeobecně.....	16
6.2	Návrh.....	16
6.3	Zkoušení funkčnosti systému balení.....	17
6.4	Zkoušení stability.....	17
7	Informace, které mají být poskytnuty.....	18
Příloha A	(informativní) Návod ke zdravotnickým obalům.....	19
Příloha B	(informativní) Normalizované zkušební postupy a postupy, které se mohou použít k prokázání shody s požadavky této části ISO 11607.....	21
Příloha C	(normativní) Metoda zkoušení odolnosti nepropustných materiálů proti průchodu vzduchu.....	25
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.....	26

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11607-1:2006) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“, ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát je zabezpečován DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2006 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 dubna 2007.

Tento dokument nahrazuje EN 868-1:1997.

Tento dokument byl připraven v rámci mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA , která tvoří nedílnou součást 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, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11607-1:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 11607-1:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Proces konstrukčního návrhu a vývoje systému balení pro závěrečnou sterilizaci zdravotnických prostředků vyžaduje komplikované a kritické úsilí. Součásti zdravotnického prostředku a systém balení mají být kombinovány tak, aby vytvořily produkt, který bude v rukách uživatele efektivní, bezpečný a účinný.

Tato část ISO 11607 specifikuje základní atributy vyžadované u materiálů a předem vytvořených systémů určených pro použití v systémech balení pro závěrečně sterilizované zdravotnické

prostředky, přičemž bere do úvahy široký rozsah potenciálních materiálů, zdravotnických prostředků, návrh systému balení a sterilizační metody. ISO 11607-2 uvádí validační požadavky pro procesy tvarování, utěsnění a sestavení. Tato část ISO 11607 je harmonizovaná s EN 868-1 a specifikuje všeobecné požadavky pro všechny obalové materiály, zatím co EN 868 Část 2 až 10 specifikují zvláštní požadavky na řadu obecně užívaných materiálů. Obě části ISO 11607 byly navrženy tak, aby splňovaly základní požadavky evropské směrnice pro zdravotnické prostředky.

Evropské normy, které poskytují požadavky na zvláštní materiály a předem vytvořené systémy sterilní bariéry jsou dostupné a jsou známy jako soubor norem EN 868. Tato část ISO 11607 byla vypracována jako prostředek, aby se prokázala shoda s odpovídajícími základními požadavky Evropské směrnice týkající se zdravotnických prostředků. Shoda s EN 868 Část 2 až 10 může být použita k prokázání shody s jedním nebo více požadavky této části ISO 11607.

Cílem systému balení závěrečně sterilizovaných zdravotnických prostředků je umožnit sterilizaci, poskytnout fyzickou ochranu, udržet sterilitu až do okamžiku použití a umožnit aseptickou prezentaci. Specifická povaha zdravotnických prostředků, zamýšlené sterilizační metody, zamýšlené použití, datum expirace, přeprava a skladování, to všechno ovlivňuje návrh systému balení a výběr materiálů.

Jednou významnou překážkou pro harmonizaci byla terminologie. Termíny „balení“, „konečné balení“, „konečný obal“, „primární obal“, a „primární balení“ mají různý význam po celém světě a výběr jednoho z těchto termínů, který měl být harmonizačním základem pro tuto část ISO 11607 byl považován za překážku pro úspěšné dokončení tohoto dokumentu. Jako výsledek byl zaveden termín „systém sterilní bariéry“ pro popsání minimálního obalu, vyžadovaného k realizaci unikátních funkcí, vyžadovaných na zdravotnickém obalu: umožnit sterilizaci, poskytnout přijatelnou mikrobiální bariéru a umožnit aseptickou prezentaci. „Ochranný obal“ chrání systém sterilní bariéry a společně vytvářejí systém balení. „Předem vytvořené systémy sterilní bariéry“ mají zahrnovat všechny částečně sestavené systémy sterilní bariéry, jako jsou sáčky, vaky s horním uzávěrem nebo nemocniční obalové role. Přehled systémů sterilní bariéry lze najít v příloze A.

Systém sterilní bariéry je důležitý pro zajištění bezpečnosti závěrečně sterilizovaných zdravotnických prostředků. Oprávněné orgány uznávají kritickou povahu systémů sterilní bariéry a považují je za příslušenství nebo součást zdravotnického prostředku. Předem vytvořené systémy sterilní bariéry, prodávané zdravotnickým zařízením pro použití v interní sterilizaci jsou považovány za zdravotnické prostředky v mnoha částech světa.

1 Předmět normy

Tato část ISO 11607 specifikuje požadavky a zkušební metody pro materiály, předem připravené systémy sterilní bariéry, systémy bariéry a systémy balení, které jsou určeny pro udržení sterility závěrečně sterilizovaných zdravotnických prostředků, až do okamžiku jejich použití.

Tato část ISO 11607 je použitelná v průmyslu, ve zdravotnických zařízeních a všude, kde jsou zdravotnické prostředky uloženy v systémech sterilní bariéry a sterilizovány.

Tato část ISO 11607 nepokrývá všechny požadavky na systémy sterilní bariéry a systémy balení pro zdravotnické prostředky, které jsou vyráběny asepticky. Mohou také být potřebné další požadavky pro kombinace léčiv/prostředků.

Tato část ISO 11607 nepopisuje systém zajištění kvality pro řízení všech stupňů výroby.

-- Vynechaný text --