

2006

Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	ČSN EN ISO 11607-2 85 5280
---	--------------------------------------

idt ISO 11607-2:2006

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11607-2:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11607-2:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 11607-1 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2006 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 11607-2 Duben 2006
---	--------------------------------------

ICS 11.080.30

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

Packaging for terminally sterilized medical devices -
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
(ISO 11607-2:2006)

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2006)	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006)
--	--

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, 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

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

EN ISO 11607-2:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět

normy

.....
.. 7

2 Citované normativní

dokumenty..... 7

3 Termíny a

definice

..... 7

4	Všeobecné požadavky	9
4.1	Systémy jakosti	9
4.2	Odběr vzorků	10
4.3	Zkušební metody	10
4.4	Dokumentace	10
5	Validace procesů balení	10
5.1	Všeobecné požadavky	10
5.2	Instalační kvalifikace	11
5.3	Operační kvalifikace (OQ)	12
5.4	Kvalifikace funkčnosti (PQ)	12
5.5	Formální schválení procesu validace	13
5.6	Řízení a monitorování procesu	13
5.7	Změny procesu a opakovaná validace	13
6	Sestavení systému balení	13

7	Použití opakovaně použitelných systémů sterilní bariéry.....	14
8	Obal pro sterilní průchod kapaliny.....	14
Příloha A	(informativní) Vývoj procesu.....	15
Příloha ZA	(normativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.....	16
	Bibliografie.....	17

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11607-2:2006) 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 října 2007.

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 Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 11607-2:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 11607-2:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

Zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu mají být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se zajistilo, že budou sterilní při uvedení na trh a zůstanou sterilní za dokumentovaných skladovacích a přepravních podmínek, dokud nebude systém sterilní bariéry poškozen nebo otevřen. Navíc, zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu by měly být vyráběny a sterilizovány příslušnou validovanou metodou.

Jednou z nejvíce kritických charakteristik systému sterilní bariéry a systému balení pro sterilní zdravotnické prostředky je zajištění udržení sterility. Vývoj a validace procesů balení jsou kritické pro zajištění, že bude dosaženo neporušenosti systému sterilní bariéry a že zůstane zachována až do otevření balení uživatelem sterilního zdravotnického prostředku.

Měl by se předložit dokumentovaný program pro validaci procesu, k prokázání účinnosti a reprodukovatelnosti všech sterilizačních a balících procesů. Podobně jako sterilizační postup mohou některé pracovní operace při balení ovlivnit neporušenost systému sterilní bariéry, např. tvarování, utěsnění, použití uzavíracích čepiček nebo uzávěru s jiným systémem, ostré hrany a procesní manipulace. Tato část ISO 11607 poskytuje rámec aktivit a požadavků pro vývoj a validaci procesu použitého pro zhotovení sestavy systému balení. ISO 11607-1 a ISO 11607-2 jsou zaměřeny na splnění základních požadavků Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích.

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.

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. Také mohou být potřebné další požadavky pro kombinace léčiv/prostředků.

-- Vynechaný text --