

2007

Sterilizace zdravotnických prostředků - Nízkoteplotní
pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci
a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu
pro zdravotnické prostředky

ČSN
EN 15424

85 5254

Sterilization of medical devices - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for
development, validation
and routine control of sterilization process for medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux - Développement, validation et contrôle de routine des procédés
de stérilisation -
Vapeur d'eau à basse température et au formaldéhyde

Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die
Entwicklung,
Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15424:2007. Překlad byl zajištěn Českým
normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 15424:2007. 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 15424 (85 5254) z listopadu 2007.

Národní předmluva

Změny oproti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 15424:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 15424 z listopadu 2007 převzala EN 15424:2007 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 14180:2003 zavedena v ČSN EN 14180:2004 (84 7110) Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení

EN ISO 11138-1 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky (idt ISO 11138-1:2006)

EN ISO 11138-5:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-5:2007 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem (idt ISO 11138-5:2006)

EN ISO 11140 zavedena v ČSN EN ISO 11140 (84 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory (příslušné části) (idt ISO 11140)

EN ISO 11737-1 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1 (85 5261) Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (idt ISO 11737-1)

EN ISO 11737-2 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušení sterility při validaci sterilizačního procesu (idt ISO 11737-2)

EN ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (idt ISO 13485)

Vypracování normy

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

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

NÁRODNÍ POZNÁMKA V normách soustavy ČSN se pro anglické termíny „operational qualification“ a „performance qualification“ používají české ekvivalenty „provozní kvalifikace“ a „funkční kvalifikace“ (viz tato norma, kapitola 9). V praxi jsou tyto termíny překládány nejednotně; někdy se používá pro anglický termín „operational qualification“ český ekvivalent „operační kvalifikace“ nebo „funkční kvalifikace“ a pro anglický termín „performance qualification“ český ekvivalent „provozní kvalifikace“

EVROPSKÁ NORMA	EN 15424
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2007

ICS 11.080.01

Sterilizace zdravotnických prostředků - Nízkoteplotní pára
a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu
sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
Sterilization of medical devices - Low temperature steam and formaldehyde -
Requirements for development, validation and routine control of sterilization
processes for medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux - Développement, validation et contrôle de routine des procédés de stérilisation - Vapeur d'eau à basse température et au formaldéhyde	Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
---	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-02-17.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, 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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č. EN 15424:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Úvod

..... 8

1 Předmět
normy

..... 10

1.1 Zahrnutí do předmětu
normy..... 10

1.2 Vyloučení z předmětu
normy..... 10

2 Citované normativní
dokumenty..... 11

3 Termíny a
definice..... 11

4 Prvky systému managementu
kvality..... 17

4.1
Dokumentace

..... 16

4.2 Odpovědnost
vedení..... 16

4.3 Realizace
výrobku

..... 17

4.4 Řízení neshodného
výrobku..... 17

5 Charakterizace sterilizačního
čínidla..... 17

5.1
Všeobecně

..... 17

5.2 Sterilizační činidlo

.....
17

5.3 Mikrobicidní účinnost

..... 18

5.4 Účinky na materiály

..... 18

5.5 Zvážení vlivu na životní prostředí.....

18

6 Charakterizace postupu a zařízení.....

18

6.1 Všeobecně

.....
..... 18

6.2 Postup

.....
..... 18

6.3 Zařízení

.....
..... 19

7 Definice výrobku

.....
19

8 Definice postupu

.....
20

9 Validace

.....
..... 20

9.1 Všeobecně

.....	20
9.2 Instalační kvalifikace	21
9.2.1 Všeobecně	21
9.2.2 Instalace	21
9.2.3 Zařízení	21
9.3 Provozní kvalifikace	22
9.4 Funkční kvalifikace	22
9.4.1 Všeobecně	22
9.4.2 Funkční kvalifikace – fyzikální.....	23
9.4.3 Funkční kvalifikace – mikrobiologická	23
9.4.4 Funkční kvalifikace – desorpce a sušení.....	23
9.5 Přezkoumání a schválení validace.....	23
10 Průběžné monitorování a kontrola.....	24
10.1 Všeobecně	

..... 24

10.2 Biologické
indikátory

..... 24

10.3 Chemické
indikátory

..... 25

10.4

Záznamy

..... 25

Strana 5

Strana

11 Uvolnění výrobku ze
sterilizace.....

25

12 Udržování účinnosti
postupu.....

25

12.1

Všeobecně

..... 25

12.2 Údržba
zařízení

.....
. 25

12.3

Rekvalifikace

.....
.... 26

12.4 Posouzení
změny

.....
26

Příloha A (normativní) Definice postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů a znalosti mikrobiálního znečištění na jednotkách výrobku, které mají být sterilizovány..... 27

A.1

Všeobecně

..... 27

A.2

Postup

..... 27

Příloha B (normativní) Definice postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů..... 28

B.1

Všeobecně

..... 28

B.1.1 Přístup „overkill“

..... 28

B.1.2 Charakteristika penetrace do zdravotnických prostředků..... 28

B.2 Postup zkoušky

..... 28

B.2.1

Všeobecně

..... 28

B.2.2 Biologické indikátory

..... 28

B.2.3 Zkušební systémy

..... 29

B.2.4 Konfigurace vsázky

..... 29

B.5

Zkoušení

..... 29

Příloha C (informativní) Pokyny pro použití této evropské normy..... 30

C.1	Předmět normy	
		
	30	
C.2	Citované normativní dokumenty.....	30
C.3	Termíny a definice	
		30
C.4	Prvky systému managementu kvality.....	30
C.5	Charakterizace sterilizačního činnidla.....	30
C.5.1	Neutralizace	
		
		30
C.5.2	Studie mikrobiální inaktivace.....	30
C.6	Charakterizace postupu a zařízení.....	31
C.7	Definice výrobku	
		
	31	
C.7.1	Všeobecně	
		
		31
C.7.2	Zvažování návrhu zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci.....	31
C.7.3	Zvažování obalu výrobku.....	
	32	
C.8	Definice postupu	
		
	32	
C.8.1	Všeobecně	

.....	32
C.8.2 Vliv na výrobek a obal.....	32
C.8.3 Stanovení účinnosti postupu.....	32
C.9 Validace.....	33
C.9.1 Všeobecně.....	33
C.9.2 Instalační kvalifikace (IQ).....	33
C.9.3 Provozní kvalifikace (OQ).....	34
C.9.4 Funkční kvalifikace (PQ).....	34
C.9.5 Dokumentace a schválení validace.....	35

Strana 6

Strana

C.10 Průběžné monitorování a kontrola.....	36
C.11 Uvolnění výrobku ze sterilizace.....	36
C.11.1 Všeobecně.....	36
C.11.2 Uvolnění výrobku za použití biologických indikátorů.....	36
C.11.3 Parametrické uvolnění	

.....	36
C.12 Udržování účinnosti postupu.....	37
C.12.1 Kontrola změn	37
C.12.2 Rekvalifikace	37
Příloha D (informativní) Hlediska související se životním prostředím a týkající se vývoje, validace a průběžné kontroly postupů s nízkoteplotní parou a formaldehydem.....	38
D.1 Všeobecně	38
D.2 Formaldehyd (stručný popis).....	38
D.3 Vliv formaldehydu na životní prostředí.....	38
D.4 Další zátěže pro životní prostředí.....	38
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích.....	41
Bibliografie	42

Předmluva

Tento dokument (EN 15424:2006) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2007 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.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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

Strana 8

Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Evropské normy, které stanovují požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů vyžadují, aby tam, kde je nutné dodat zdravotnický prostředek sterilní, bylo nahodilé mikrobiální znečištění zdravotnického prostředku před sterilizací minimalizováno. Přesto mohou být na zdravotnických prostředcích vyráběných za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz EN ISO 13485) nebo na prostředcích, které byly podrobeny čistícímu postupu zařazenému jako součást opakovaného zpracování v zařízení poskytujícím zdravotní péči, před sterilizací mikroorganismy, i když jen v malém počtu. Takové výrobky nejsou sterilní. Účelem sterilizace je inaktivovat mikrobiální znečištění a tak z nesterilních výrobků učinit výrobky sterilní.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými prostředky používanými ke sterilizaci zdravotnických prostředků lze obecně nejlépe vyjádřit exponenciálním vztahem mezi počtem přežívajících mikroorganismů a rozsahem ošetření sterilizačním činidlem. To nevyhnutelně znamená, že vždy existuje konečná 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 dané populaci podrobené sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena a že sterilita ošetřené populace musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na zdravotnickém prostředku.

Tato norma popisuje požadavky, které umožní prokázat, že sterilizační postup s nízkoteplotní parou a formaldehydem určený pro sterilizaci zdravotnických prostředků má odpovídající mikrobicidní účinek a že tento účinek je spolehlivý i reprodukovatelný, takže lze vztah pro inaktivaci mikroorganismů s rozumnou mírou spolehlivosti extrapolovat na nízké úrovně pravděpodobnosti, že bude na výrobku po sterilizaci přítomen životaschopný mikroorganismus. Tato norma nestanoví nejvyšší hodnotu této pravděpodobnosti; specifikace této pravděpodobnosti se uvádí v EN 556-1.

Požadavky systému managementu kvality na návrh/vývoj, výrobu, instalaci a údržbu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v EN ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že pro určité postupy používané při výrobě nebo opakovaném zpracování nemůže být účinnost postupu plně

ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového postupu. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, účinnost sterilizačního postupu se průběžně sleduje a zařízení se udržuje.

Vystavení výrobků působení řádně validovaného, přesně řízeného sterilizačního postupu není jediným faktorem spojeným se zajištěním spolehlivé jistoty, že výrobek je sterilní a v tomto ohledu vhodný pro určené použití. Proto je třeba zvažovat řadu dalších aspektů, zahrnujících:

- a) mikrobiologický stav vstupních surovin a/nebo složek;
- b) validaci a průběžnou kontrolu jakýchkoli čisticích a dezinfekčních postupů používaných pro ošetření výrobku;
- c) kontrolu prostředí, v němž je výrobek vyráběn, sestavován a balen;
- d) kontrolu zařízení a postupů;
- e) kontrolu pracovníků a jejich hygieny;
- f) způsob balení a materiály, v nichž je výrobek balen;
- g) podmínky, za nichž je výrobek skladován.

Typy kontaminace na výrobku, který má být sterilizován se mění a to má dopad na účinnost sterilizačního postupu. Výrobky, které již byly při zdravotní péči použity a které jsou předkládány k opakované sterilizaci podle pokynů výrobce (viz EN ISO 17664) by měly být považovány za zvláštní případ. Takové výrobky mohou být znečištěny širokým spektrem mikroorganismů a zbytkovou anorganickou a/nebo organickou kontaminací i přes použití čisticího postupu. Z tohoto důvodu musí být věnována zvláštní pozornost validaci a řízení čisticích a dezinfekčních postupů používaných při opakovaném zpracování.

Požadavky jsou normativními částmi této normy, s níž je prohlašována shoda. Pokyny uvedené v informativních přílohách nejsou normativní a nejsou uváděny jako kontrolní seznam pro auditory. Pokyny poskytují vysvětlení a metody, které jsou považovány za vhodné prostředky pro dosažení shody s těmito požadavky. Je možno použít i jiné metody, než které jsou uvedeny v pokynech, jestliže jsou účinné pro dosažení shody s požadavky této evropské normy.

Vývoj, validace a průběžná kontrola sterilizačního postupu zahrnují řadu samostatných, avšak vzájemně souvisejících činností; např. kalibraci, údržbu, definici výrobku, definici postupu, instalační kvalifikaci, provozní kvalifikaci a funkční kvalifikaci. I když činnosti vyžadované touto normou byly vzájemně seskupeny a jsou uváděny v určitém pořadí, tato evropská nevyžaduje, aby tyto činnosti byly v uvedeném pořadí prováděny. Vyžadované činnosti nemusí nutně následovat v uvedeném pořadí, protože program vývoje a validace může být iterativní. Je možné, že provádění těchto různých činností bude zahrnovat řadu jednotlivých osob a/nebo organizací, z nichž každá přebírá jednu nebo více těchto činností. Tato evropská norma nespecifikuje určité osoby nebo organizace pro provádění těchto činností.

Činnosti vyžadované touto normou by mohly vést ke vzniku zátěže pro životní prostředí, která by se měla brát v úvahu a minimalizovat, např. využíváním pružného plánování. Ekologické aspekty jsou

pojednány v příloze D této normy.

Strana 10

1 Předmět normy

1.1 Zahrnutí do předmětu normy

1.1.1 Tato evropská norma stanovuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků nízkoteplotní parou a formaldehydem (LTSF).

POZNÁMKA Ačkoli je předmět této normy omezen na zdravotnické prostředky, stanovuje požadavky a poskytuje pokyny, které mohou být použitelné i pro jiné výrobky a zařízení.

1.1.2 Tato evropská norma je určena k použití pro pracovníky zabývající se vývojem postupů, výrobce sterilizačních zařízení, výrobce zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány a organizace zodpovědné za sterilizaci zdravotnických prostředků (viz EN ISO 14937:2000, tabulka E.1).

1.1.3 Tato evropská norma se vztahuje na sterilizační postupy, které používají jako sterilizační činidlo směs nízkoteplotní páry a formaldehydu a které pracují pouze při tlaku nižším než je okolní tlak.

-- Vynechaný text --