

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 11135-1 85 5252
--	--------------------------------------

idt ISO 11135-1:2007

Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11135-1:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11135-1:2007. 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 ISO 11135-1 (85 5252) z listopadu 2007.

Národní předmluva

Změny oproti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 11135-1:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 11135-1 z listopadu 2007 převzala EN ISO 11135-1:2007 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10012 zavedena v ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení (idt ISO 10012)

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

ISO 10993-7 zavedena v ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (idt ISO 10993-7)

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

ISO 11138-2:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-2:2007 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem (idt ISO 11138-2:2006)

ISO 11140-1 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1 (85 5266) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky (idt ISO 11140-1)

ISO 11737-1 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (idt ISO 11737-1)

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

ISO 13485:2003 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2003 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (idt ISO 13485:2003)

ISO 14161 zavedena v ČSN EN ISO 14161 (85 5261) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků (idt ISO 14161)

ISO 14937:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14937:2001 (85 5262) Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (idt ISO 14937)

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, 3.21 a 3.24). 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“.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 11135-1
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Květen 2007

ICS 11.080.01

Nahrazuje EN 550:1994

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem -
Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního
postupu pro zdravotnické prostředky
(ISO 11135-1:2007)

Sterilization of health care products - Ethylene oxide -
Part 1: Requirements for the development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices
(ISO 11135-1:2007)

Stérilisation des produits de santé - Oxyde
d'éthylène -
Partie 1: Exigences de développement,
de validation et de contrôle de routine
d'un processus de stérilisation pour des
dispositifs
médicaux
(ISO 11135-1:2007)

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid -
Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung,
Validierung und Lenkung der Anwendung
eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
(ISO 11135-1:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-04-13.

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 Řídícím 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 Řídícímu 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, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

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

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

EN ISO 11135-1:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11135-1:2007) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 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 května 2010.

Tento dokument nahrazuje EN 550:1994.

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 (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, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11135-1:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 11135-1:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

Úvod	6
1 Předmět normy	8
2 Citované normativní dokumenty	8
3 Termíny a definice	9
4 Systémy managementu kvality	15
4.1 Dokumentace	15
4.2 Odpovědnost vedení	15
4.3 Realizace výrobku	15
4.4 Měření, analýza a zlepšování - Řízení neshodného výrobku	16
5 Charakterizace sterilizačního čidla	16
5.1 Sterilizační čidlo	16
5.2 Mikrobicidní účinnost	16
5.3 Účinky na materiály	16
5.4 Zvážení vlivu na	

prostředí.....	
16	
6 Charakterizace postupu a zařízení.....	16
6.1 Charakterizace postupu.....	16
6.2 Charakterizace zařízení.....	17
7 Definice výrobku.....	17
7.1 Všeobecně.....	17
7.2 Bezpečnost a funkční způsobilost výrobku.....	18
7.3 Mikrobiologická kvalita.....	18
7.4 Dokumentace.....	18
8 Definice postupu.....	18
9 Validace.....	19
9.1 Instalační kvalifikace.....	19
9.2 Provozní kvalifikace.....	20

9.3	Funkční kvalifikace	20
9.4	Proměnná uspořádání vsázek	21
9.5	Přezkoumání a schválení validace	21
10	Průběžné monitorování a kontrola	23
11	Uvolnění výrobku ze sterilizace	23
12	Udržování účinnosti postupu	24
12.1	Všeobecně	24
12.2	Údržba zařízení	24
12.3	Rekvalifikace	24
12.4	Posouzení změny	25
Příloha A	(normativní) Stanovení letality sterilizačního postupu - Přístup založený na kombinaci biologický indikátor/mikrobiální znečištění	26
Příloha B	(normativní) Konzervativní stanovení letality sterilizačního postupu - Přístup „overkill“	28
Příloha C	(informativní) Obecné pokyny	29
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice 93/42/EEC o zdravotnických	

Bibliografie

..... 43

Strana 6

Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Mezinárodní 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 např. ISO 13485) 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.

ISO 11135 popisuje požadavky, které, pokud jsou splněny, zajistí postup sterilizace ethylenoxidem určený ke sterilizaci zdravotnických prostředků, který má odpovídající mikrobicidní účinky. Kromě toho shoda s požadavky zajišťuje, že tyto účinky jsou spolehlivé i reprodukovatelné, takže lze s rozumnou mírou spolehlivosti předvídat, že úroveň pravděpodobnosti přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku po sterilizaci je nízká. Specifikace této pravděpodobnosti je záležitostí regulačních orgánů a může se v různých zemích lišit (viz, například, EN 556-1 a ANSI/AAMI ST67).

Obecné požadavky systému managementu kvality na návrh a vývoj, výrobu, instalaci a údržbu jsou uvedeny v ISO 9001 a zvláštní požadavky na systémy managementu kvality pro výrobu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že pro určité postupy používané při výrobě, 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 tyto výrobky budou sterilní a v tomto ohledu vhodné 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 nebo opakovaně zpracován, 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.

Druhy kontaminace na výrobku, který má být sterilizován, se mění a to má dopad na účinnost sterilizačního postupu. Doporučuje se, aby výrobky, které již byly při zdravotní péči použity a které jsou předkládány k opakované sterilizaci podle pokynů výrobce (viz ISO 17664) byly 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 součástmi této části ISO 11135, 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 části ISO 11135.

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 částí ISO 11135 byly vzájemně seskupeny a jsou uváděny v určitém pořadí, tato část ISO 11135 nevyžaduje, aby tyto činnosti byly

Strana 7

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 část ISO 11135 nespecifikuje určité osoby nebo organizace pro provádění těchto činností.

Při stanovení vhodnosti sterilizace zdravotnických prostředků ethylenoxidem (EO) je důležité, aby byla zohledněna bezpečnost pacienta minimalizováním expozice zbytkovým EO, ethylenchlorhydrinem (ECH) a ethylenglykolem (EG) při obvyklém použití výrobku (viz ISO 10993-7).

Strana 8

1 Předmět normy

Tato část ISO 11135 stanovuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu procesu sterilizace ethylenoxidem pro zdravotnické prostředky.

POZNÁMKA 1 Ačkoli je předmět této části ISO 11135 omezen na zdravotnické prostředky, stanovuje požadavky a poskytuje pokyny, které mohou být použitelné pro jiné výrobky pro zdravotní péči.

Nepředpokládá se, že by sterilizační postupy validované a řízené v souladu požadavky této části ISO 11135 účinně inaktivovaly příčinná agens spongiformních encefalopatií jako je scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova nemoc. V určitých zemích byla vydána specifická doporučení pro zpracování materiálů, které by mohly být případně těmito agens kontaminovány.

POZNÁMKA 2 Viz například ISO 22442-1, ISO 22442-2 a ISO 22442-3.

Tato část ISO 11135 neuvádí žádné podrobnosti požadavků stanovených pro označování zdravotnického prostředku za sterilní.

POZNÁMKA 3 Doporučuje se věnovat pozornost národním nebo regionálním požadavkům na označování zdravotnických prostředků jako „sterilní“. Viz například EN 556-1 nebo ANSI/AAMI ST67.

Tato část ISO 11135 nestanoví systém managementu kvality pro kontrolu všech fází výroby zdravotnických prostředků.

POZNÁMKA 4 Pro vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky je nezbytné účinné zavedení definovaných a dokumentovaných postupů. Takové postupy jsou obvykle považovány za prvky systému managementu kvality. Tato část ISO 11135 nevyžaduje při výrobě nebo opakovaném zpracování zavedení úplný systém managementu kvality, avšak prvky systému managementu kvality, které jsou nezbytným minimem pro řízení sterilizačního procesu, jsou uváděny jako normativní odkazy na příslušných místech textu (viz zvláště kapitolu 4). Národní a/nebo regionální předpisy pro distribuci zdravotnických prostředků mohou vyžadovat zavedení úplného systému managementu kvality a posouzení tohoto systému třetí stranou.

Tato část ISO 11135 nestanoví požadavky na bezpečnost práce související s navrhováním a provozem zařízení pro sterilizaci ethylenoxidem.

POZNÁMKA 5 Pro další informace o bezpečnosti viz příklady v Bibliografii.

POZNÁMKA 6 Ethylenoxid je toxický, hořlavý a výbušný. Je třeba věnovat pozornost možné existenci předpisů v některých zemích, které stanovují bezpečnostní požadavky pro zacházení s ethylenoxidem a na zařízení, v nichž je ethylenoxid používán.

Tato část ISO 11135 se nezabývá sterilizací prováděnou nastříknutím ethylenoxidu nebo směsí obsahujících ethylenoxid přímo do jednotlivých balení výrobku, nebo kontinuálními sterilizačními postupy.

Tato část ISO 11135 se nezabývá analytickými metodami stanovení koncentrací zbytkového ethylenoxidu a/nebo jeho reakčních produktů.

POZNÁMKA 7 Další informace jsou uvedeny v ISO 10993-7.

POZNÁMKA 8 Je třeba věnovat pozornost možné existenci předpisů stanovujících limity pro koncentraci reziduí ethylenoxidu přítomných na zdravotnických prostředcích a výrobcích nebo ve zdravotnických prostředcích a výrobcích.

-- Vynechaný text --