

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 Červen 2010

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ČSN
EN ISO 14937
85 5262

idt ISO 14937:2009

Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14937:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14937:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14937 (85 5262) z prosince 2001.

Národní předmluva

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

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika

ISO 10993-17 zavedena v ČSN EN ISO 10993-17 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky

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

ISO 11140-1 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1 (84 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

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

ISO 11737-2 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace

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

IEC 61010-2-040 zavedena v ČSN EN 61010-2-040 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (Council directive 95/385/EEC of 20 June 1990 on Active Implantable Medical Device), v platném znění

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on Medical Devices Directive), v platném znění

Směrnice 98/79/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (Council directive 98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices), v platném znění

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 14937
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2009

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN ISO 14937:2000

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)

Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

(ISO 14937:2009)

Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
(ISO 14937:2009)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
(ISO 14937:2009)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-09-24.

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.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN ISO 14937:2009 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 14937:2009) 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 dubna 2010 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 2010.

Je třeba brát v úvahu možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14937:2000.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským

sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou 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, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 14937:2009 byl schválen CEN jako EN ISO 14937:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

1 Předmět normy 10

1.1 Zahrnutí do předmětu normy 10

1.2 Vyloučení z předmětu normy 10

2 Citované normativní dokumenty 10

3 Termíny a definice 11

4 Prvky systému 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 15

5 Charakterizace sterilizačního činidla 16

5.1 Všeobecně 16

5.2 Sterilizační činidlo 16

5.3 Mikrobicidní účinnost 16

5.4 Účinky na materiály 16

5.5 Bezpečnost a prostředí 16

6 Charakterizace postupu a zařízení 17

6.1	Všeobecně	17
6.2	Charakterizace postupu	17
6.3	Charakterizace zařízení	17
7	Definice výrobku	17
8	Definice postupu	18
9	Validace	19
9.1	Všeobecně	19
9.2	Instalační kvalifikace	19
9.3	Provozní kvalifikace	19
9.4	Funkční kvalifikace	20
9.5	Přezkoumání a schválení validace	20
10	Průběžná kontrola a řízení	21
11	Uvolnění výrobku ze sterilizace	21
12	Udržování účinnosti postupu	21
12.1	Všeobecně	21
12.2	Rekalibrace	21
12.3	Údržba zařízení	21
12.4	Rekvalifikace	21
12.5	Posouzení změny	22
Příloha A	(normativní) Faktory, které je třeba zvažovat při výběru mikroorganismů pro prokázání mikrobicidní účinnosti	23
Příloha B	(normativní) Přístup 1 – Definice postupu založená na inaktivaci mikrobiální populace v jejím přirozeném stavu	25
Příloha C	(normativní) Přístup 2 – Definice postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů a znalosti biologické zátěže výrobků určených ke sterilizaci	26
Příloha D	(normativní) Přístup 3 – Konzervativní definice postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů	27
Příloha E	(informativní) Pokyny pro použití této mezinárodní normy	29
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice	

EU 90/385/EHS
o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 41

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 42

Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* 43

Bibliografie 44

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2009

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Sterilní zdravotnický prostředek je prostředek bez životaschopných mikroorganismů. Je-li zapotřebí dodávat zdravotnický prostředek sterilní, mezinárodní normy specifikující požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu vyžadují, aby nahodilá mikrobiologická kontaminace zdravotnického prostředku před sterilizací byla minimalizována. Přesto se i na zdravotnických prostředcích vyráběných za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz například ISO 13485) mohou před sterilizací nacházet mikroorganismy, i když v nízkém počtu. Takové výrobky nejsou sterilní. Účelem sterilizace je mikrobiologické znečištění inaktivovat a tím nesterilní výrobky převést do sterilního stavu.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými prostředky používanými ke sterilizaci lze obecně nejlépe popsat 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 výrobku.

Tato mezinárodní norma popisuje požadavky, které, pokud budou splněny, zajistí sterilizační proces s odpovídající mikrobicidní aktivitou určený pro sterilizaci zdravotnických prostředků. Kromě toho, shoda s těmito požadavky zajišťuje, že sterilizační proces je současně spolehlivý a reprodukovatelný, takže lze s rozumnou spolehlivostí předpovědět, že je jen malá pravděpodobnost, aby po sterilizaci zůstal na zdravotnickém prostředku životaschopný mikroorganismus. Stanovení této pravděpodobnosti je záležitostí řídicích 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 servis 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 jejich účinnost plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Příkladem takového postupu je sterilizace. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, funkce sterilizačního postupu se průběžně monitoruje a zařízení se udržuje.

Vystavení zdravotnického prostředku působení řádně validovaného, přesně kontrolovaného sterilizačního postupu není jediným faktorem souvisejícím se spolehlivým zabezpečením sterility ošetřené zdravotnického prostředku a z tohoto hlediska jeho vhodnosti pro jeho určené použití. Pozornost je třeba věnovat řadě faktorů včetně:

- a. mikrobiologického stavu vstupních surovin a/nebo složek;
- b. validace a průběžné kontroly všech postupů čištění a dezinfekce použitých pro zdravotnický prostředek;
- c. kontroly prostředí, v němž je zdravotnický prostředek vyráběn, sestavován a balen;
- d. kontroly zařízení a postupů;
- e. kontroly osob a jejich hygieny;
- f. způsobu balení a materiálů, v nichž je zdravotnický prostředek zabalen;
- g. podmínek, za nichž je zdravotnický prostředek skladován.

Typ kontaminace na zdravotnickém prostředku, který má být sterilizován je proměnný a tento faktor má vliv na účinnost sterilizačního postupu. Zdravotnické prostředky, které byly použity v zařízení pro zdravotní péči a které je možno v souladu s pokyny výrobce po použití znovu sterilizovat (viz ISO 17664) by měly být považovány za zvláštní případy. U takových zdravotnických prostředků, přes použití čistícího postupu, existuje nebezpečí kontaminace širokým spektrem mikroorganismů a reziduálními anorganickými a/nebo organickými nečistotami. Z tohoto důvodu je třeba věnovat při opakovaném zpracování zvláštní pozornost validaci a kontrole použitých čistících a dezinfekčních postupů.

Požadavky jsou normativními částmi této mezinárodní normy, s nimiž se prohlašuje shoda. Pokyny uvedené v příloze E nejsou normativní a nejsou míněny jako kontrolní seznam pro auditory. Pokyny podávají vysvětlení a uvádějí metody, které jsou považovány za vhodné prostředky k zajištění shody s požadavky. Je možno použít jiné metody než ty, které jsou uvedeny v pokynech, pokud jsou pro dosažení shody s požadavky této mezinárodní normy účinné.

Vývoj, validace a průběžná kontrola sterilizačního procesu obsahují řadu samostatných, avšak vzájemně propojených činností, např. kalibraci, údržbu, definování výrobku, definování procesu, instalační kvalifikaci, provozní kvalifikaci a funkční kvalifikaci. Ačkoli činnosti vyžadované touto mezinárodní normou jsou uspořádány do skupin a uváděny v určitém pořadí, nevyžaduje tato mezinárodní norma, aby činnosti byly prováděny v pořadí, v jakém jsou uvedeny. Vyžadované činnosti

nemusí nutně následovat po sobě, neboť program vývoje a validace může být iterativní. Odpovědnost za splnění činností vyžadovaných touto mezinárodní normou se bude případ od případu lišit. Tato mezinárodní norma vyžaduje, aby odpovědnosti různých stran byly stanoveny (viz 4.2), ale neurčuje, komu mají být přiděleny. Pokyny pro přidělení odpovědnosti jsou uvedeny v příloze E.

Tato mezinárodní norma má tři rozdílná použití:

- pro výrobce prostředků zdravotní péče, kteří chtějí sterilizovat svoje výrobky postupem, pro který neexistuje specifická mezinárodní norma;
- pro výrobce a uživatele sterilizačních systémů v zařízeních zdravotní péče, pro které neexistuje specifická mezinárodní norma;
- jako rámec pro přípravu nebo revizi norem pro specifické sterilizační postupy.

1 Předmět normy

1.1 Zahrnutí do předmětu normy

1.1.1 Tato mezinárodní norma stanovuje obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu a řízení sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky.

POZNÁMKA Ačkoli je předmět této mezinárodní normy omezen na zdravotnické prostředky, mohou být stanovené požadavky použity také na sterilizační procesy pro další prostředky zdravotní péče.

1.1.2 Tato mezinárodní norma se vztahuje na sterilizační postupy, při kterých se inaktivují mikroorganismy fyzikálními a/nebo chemickými prostředky.

1.1.3 Tato mezinárodní norma je určena pro použití vývojovými pracovníky sterilizačních procesů, výrobci sterilizačních zařízení, výrobci zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány, a organizacemi zodpovědnými za sterilizování zdravotnických prostředků.

1.1.4 Tato mezinárodní norma stanoví prvky systému managementu kvality, které jsou nutné pro zajištění odpovídající charakterizace sterilizačního činidla, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu a řízení sterilizačního postupu.

POZNÁMKA Tato mezinárodní norma nevyžaduje zavedení úplný systém managementu kvality. Na nezbytné prvky systému jsou na příslušných místech textu uvedeny normativní odkazy (viz, zvláště, kapitulu 4). Je poukazováno na normy pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485), které řídí všechny fáze výroby nebo opakovaného zpracování zdravotnických prostředků. Národní a/nebo regionální předpisy pro zásobování zdravotnickými prostředky by mohly vyžadovat zavedení úplného systému managementu kvality a posouzení tohoto systému třetí stranou.

1.2 Vyloučení z předmětu normy

1.2.1 Tato mezinárodní norma se nevztahuje na sterilizační postupy, které jsou založeny výhradně na fyzikálním odstranění mikroorganismů (například filtrace).

1.2.2 Tato mezinárodní norma nepopisuje podrobné postupy pro posouzení mikrobiální inaktivace.

1.2.3 Tato mezinárodní norma nestanovuje požadavky na charakterizaci činidla nebo na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu pro inaktivaci příčinných agens spongiformních encefalopatií, jako jsou skrapie, bovinní spongiformní encefalopatie nebo Creutzfeldt-Jakobova nemoc. Pro zpracování materiálů, které mohou být potenciálně kontaminovány těmito agens, byla v některých zemích přijata zvláštní doporučení.

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

1.2.4 Tato mezinárodní norma nenahrazuje ani nemodifikuje vydané mezinárodní normy pro určité sterilizační postupy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.