

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Prosinec 2011**

Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči –
Část 2: Filtrace

ČSN
EN ISO 13408-2
85 5264

idt ISO 13408-2:2003

Aseptic processing of health care products – Part 2: Filtration

Traitement aseptique des produits de santé – Partie 2: Filtration

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 2: Filtration

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 13408-2:2011. 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 13408-2:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Text nového vydání souboru ČSN EN ISO 13408, částí 1-6, nahrazuje ČSN EN 13824:2005 Sterilizace zdravotnických prostředků – Aseptické zpracování kapalných zdravotnických prostředků – Požadavky. Nový soubor norem se zabývá problematikou aseptického zpracování výrobků pro zdravotní péči včetně zdravotnických prostředků v podstatně větší šíři. Kromě všeobecných požadavků a pokynů vztahujících se k celému předmětu aseptického zpracování uvádí v jednotlivých částech souboru zvláštní požadavky a pokyny pro specializované procesy a metody vztahující se k filtraci, lyofilizaci, technologiím čištění na místě a sterilizace na místě a k izolátorovým systémům.

Struktura normy

ISO 13408 s obecným názvem „Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči“ se skládá z těchto částí:

Část 1: Všeobecné požadavky

Část 2: Filtrace

Část 3: Lyofilizace

Část 4: Technologie čištění na místě

Část 5: Sterilizace na místě

Část 6: Izolátorové systémy

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 13408-1 zavedena v ČSN EN ISO 13408-1 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO/TS 11139 zavedena v ČSN P ISO/TS 11139 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS z 20. června 1990 o *aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích* (90/385/EEC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní 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.

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 o *zdravotnických prostředcích* (93/42/EEC). 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.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. října 1998 o *diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro* (98/79/EC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 453/2004 Sb. ze dne 7. července 2004, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

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 13408-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2011

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN 13824:2004

Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči –
Část 2: Filtrace
(ISO 13408-2:2003)

Aseptic processing of health care products –
Part 2: Filtration

(ISO 13408-2:2003)

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 2: Filtration
(ISO 13408-2:2003)

Aseptische Herstellung von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge –
Teil 2: Filtration
(ISO 13408-2:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-06-10.

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

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 13408-2:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text ISO 13408-2:2003 vypracovala technická komise ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 13408-2:2011 technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2011 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 prosince 2011.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 13824:2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB nebo 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, Chorvatska, 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.

Oznámení o schválení

Text ISO 13408-2:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 13408-2:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Všeobecné požadavky 8

5 Výběr filtrů a sestav filtrů na základě údajů výrobce 8

6 Kritéria výběru specifická pro tekutinu založená na údajích uživatele filtru 9

7 Proces filtrace 9

7.1 Parametry procesu 9

7.2 Validace mikrobiální zadrže specifické pro tekutinu s použitím filtrů 10

8 Návrh filtračního systému 11

9 Standardní proces 12

10 Dokumentace procesu 13

11 Údržba a kontrola změn 13

12 Školení obsluhy 13

Příloha A (informativní) Základní informace a certifikáty kvality filtračních patron 14

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 15

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 16

Úvod

Během přípravy ISO 13408-1:1998 zabývající se všeobecnými požadavky bylo zjištěno, že k některým bodům, např. filtraci, lyofilizaci a parní sterilizaci na místě je třeba uvést doplňující informace, které jsou však příliš rozsáhlé, aby mohly být uvedeny v příslušných přílohách. Tato část ISO 13408 obsahuje požadavky a pokyny, které je třeba dodržovat při aseptické výrobě výrobků pro zdravotní péči filtrací.

ISO 13408-1:1998 bude revidována krátce po zveřejnění této části ISO 13408, neboť kapitola 20 ISO 13408-1:1998 se nahrazuje touto částí ISO 13408.

1 Předmět normy

Tato část ISO 13408 stanovuje požadavky na sterilizační filtraci jako součást aseptického zpracování výrobků pro zdravotní péči. Uvádí také pokyny pro uživatele filtrů týkající se všeobecných požadavků na sestavení, validaci a běžné provozování sterilizačního filtračního procesu, který se má použít pro aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči.

Tato část ISO 13408 neplatí pro odstraňování virů. Sterilizační filtrace není použitelná pro tekutiny obsahující jako účinnou složku částice větší než je velikost pórů filtru (např. pro bakteriální celobuněčné vakcíny).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.