

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Prosinec 2011**

Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči –
Část 3: Lyofilizace

ČSN
EN ISO 13408-3
85 5264

idt ISO 13408-3:2006

Aseptic processing of health care products – Part 3: Lyophilization

Traitement aseptique des produits de santé – Partie 3: Lyophilisation

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 3: Gefriertrocknung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 13408-3:2011. 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 13408-3:2011. 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 9001 zavedena v ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality - Část 1: Požadavky

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

ISO 13408-4 zavedena v ČSN EN ISO 13408-4 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě

ISO 13408-5 zavedena v ČSN EN ISO 13408-5 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě

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 13408-3

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Červen 2011

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN 13824:2004

Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči -

Část 3: Lyofilizace (ISO 13408-3:2006)

Aseptic processing of health care products -
Part 3: Lyophilization
(ISO 13408-3:2006)

Traitement aseptique des produits de santé -
Partie 3: Lyophilisation
(ISO 13408-3:2006)

Aseptische Herstellung von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge -
Teil 3: Gefriertrocknung
(ISO 13408-3:2006)

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.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány 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.

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 jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 13408-3:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 13408-3:2006 vypracovala technická komise ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 13408-3:2011 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, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 13408-3:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 13408-3:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Prvky systému kvality 7

4.1 Všeobecně. 7

4.2 Odpovědnost vedení. 7

4.3 Řízení návrhu. 7

4.4 Měřicí přístroje a/nebo měřicí systémy. 8

5 Definice výrobku 8

6 Definice procesu. 8

7 Požadavky uživatele. 8

7.1 Všeobecně. 8

7.2 Charakterizace technického zařízení. 9

7.3 Manipulace s výrobkem. 9

7.4 Mikrobiologické monitorování a monitorování částic v prostředí . 10

7.5 Čištění a sterilizace. 10

7.6 Ventilační filtrační systém. 10

7.7 Zkouška netěsnosti lyofilizátoru . 10

8 Validace. 11

8.1 Všeobecně. 11

8.2 Kvalifikace návrhu. 11

8.3 Instalační kvalifikace. 11

8.4 Provozní kvalifikace. 11

8.5 Funkční kvalifikace. 12

8.6 Validace procesu. 13

8.7 Přezkoumání a schválení validace. 13

9 Průběžné monitorování a kontrola. 14

9.1 Všeobecně. 14

9.2 Školení obsluhy. 14

9.3 Standardní provozní postupy. 14

9.4 Rekvalifikace . 14

9.5 Údržba technického zařízení. 14

9.6 Kontrola změn. 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

Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 17

Bibliografie 18

Úvod

Tato část ISO 13408 se zabývá lyofilizací, která představuje fyzikálně chemický proces sušení určený k odstraňování rozpouštědel z vodných i nevodných systémů, především za účelem dosažení stability výrobku nebo materiálu. Lyofilizace je synonymem pro výraz vymrazování. Lyofilizace zahrnuje zmrazení vodného systému a odstranění rozpouštědla, nejdříve sublimací (primární sušení) a potom desorpčí (sekundární sušení) na úroveň, která již nepodporuje chemické reakce nebo biologický růst. Výsledkem je stabilní, dobře formovaný produkt, který může být rychle dispergován nebo rozpuštěn při zachování biologické nebo jiné aktivity. Vzhledem k tomu, že se často jedná o poslední krok aseptického procesu s přímým vlivem na bezpečnost, kvalitu, identitu, účinnost a čistotu produktu, je

lyofilizace kritickým krokem zpracování.

Má-li být konečný lyofilizovaný výrobek sterilní, představuje výrobek, který má být vysušen, vodný systém, který již byl sterilizován. Všechny činnosti, které by mohly mít vliv na sterilitu výrobku nebo materiálu je proto třeba považovat za rozšíření aseptického zpracování tohoto sterilizovaného výrobku nebo materiálu. Obecně je hlavním úkolem při zajištění sterility výrobku nebo materiálu během lyofilizace zabránit mikrobiologickému znečištění nebo znečištění částicemi mezi plněním a dokončením lyofilizačního procesu. Zvláštním problémem vztahujícím se k technickému zařízení je ochrana výrobku nebo materiálu před biologickým znečištěním uvnitř komory.

1 Předmět normy

Tato část ISO 13408 stanovuje požadavky a uvádí pokyny týkající se technického zařízení, procesů, programů a postupů pro řízení a validaci lyofilizace jako aseptického procesu. Nezabývá se fyzikálními/chemickými aspekty procesu lyofilizace.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.