

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Leden 2012**

Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči –
Část 4: Technologie čištění na místě

ČSN
EN ISO 13408- 4
85 5264

idt ISO 13408-4:2005

Aseptic processing of health care products – Part 4: Clean-in-place technologies

Traitement aseptique des produits de santé – Partie 4: Technologies de nettoyage sur place

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 4: Reinigung vor Ort

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 13408-4:2011. 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 13408-4:2011. 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/IEC 90003 zavedena v ČSN ISO/IEC 90003 (36 9043) Softwarové inženýrství – Směrnice pro použití

ISO 9001:2000 na počítačový software

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 13408-4
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2011

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN 13824:2004

Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči –
Část 4: Technologie čištění na místě
(ISO 13408-4:2005)

Aseptic processing of health care products –
Part 4: Clean-in-place technologies
(ISO 13408-4:2005)

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 4: Technologies de nettoyage sur place
(ISO 13408-4:2005)

Aseptische Herstellung von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge –
Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)

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 jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 13408-4:2011 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, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text ISO 13408-4:2005 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 13408-4:2011 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 13408-4:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 13408-4:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Prvky systému kvality 9

4.1 Všeobecně 9

4.2 Odpovědnost vedení 9

4.3 Řízení návrhu 9

4.4 Měřicí přístroje a měřicí systémy 9

5 Charakterizace procesu a technického zařízení 9

5.1 Obecné pojmy 9

5.2 Účinnost procesu CIP 10

5.3 Technické zařízení 10

6 Charakterizace čisticího prostředku 11

6.1 Výběr čisticího(-ích) prostředku(-ů) 11

6.2 Kvalita čisticího(-ích) prostředku(-ů) 12

6.3 Bezpečnost a prostředí 12

7 Proces CIP 12

7.1 Parametry procesu 12

7.2 Řízení procesu 12

7.3 Rezidua čisticího(-ích) prostředku(-ů) 13

8 Validace 14

8.1 Validací protokol 14

8.2 Hodnocení procesu CIP 14

8.3 Kvalifikace návrhu 14

8.4 Instalační kvalifikace 14

8.5 Provozní kvalifikace 14

8.6 Funkční kvalifikace 15

8.7 Přezkoumání a schválení validace 15

8.8 Rekvalifikace 15

9 Průběžné monitorování a kontrola 16

9.1 Řízení procesu CIP 16

9.2 Postupy 16

9.3 Záznamy o procesu CIP 16

9.4 Kontrola změn 16

9.5 Údržba a kalibrace 16

10 Školení pracovníků 16

Příloha A (informativní) Popis metod odběru vzorků 17

Příloha B (informativní) Příklady výpočtů kritérií přijatelnosti 18

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 19

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 20

Strana

Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 21

Bibliografie 22

Úvod

Během přípravy ISO 13408-1:1998 bylo zjištěno, že k některým bodům, např. filtraci, lyofilizaci a technologiím sterilizace na místě je třeba uvést doplňující informace, které jsou však příliš rozsáhlé, aby mohly být uvedeny v odpovídajících přílohách.

Tato část ISO 13408 obsahuje požadavky a pokyny, které je třeba dodržovat při procesech čištění na místě. Účelem této části ISO 13408 je dosažení standardizace v oblasti validace a průběžné kontroly procesů čištění na místě používaných při výrobě výrobků pro zdravotní péči.

Procesy čištění na místě umožňují, aby části technického zařízení nebo celý systém výrobního procesu byly očištěny bez jejich demontáže, čímž se omezí nutnost jejich rozebírání a připojování za čistých podmínek. Na místě je možno čistit např. nádrže, nádoby, potrubí lyofilizátoru a další technické zařízení používané při výrobě.

Po procesu čištění na místě následuje většinou sterilizace na místě (popsaná v ISO 13408-5). Zatímco se metody technologie čištění na místě a sterilizace na místě značně liší, přístup k ošetření na místě je obdobný.

Pro zajištění úspěšného použití technologií čištění na místě k čištění výrobního zařízení na požadovanou úroveň čistoty je rozhodující zvážení návrhů všech systémů.

1 Předmět normy

Tato část ISO 13408 stanovuje všeobecné požadavky na procesy čištění na místě (*Clean-In Place*, CIP) používané k čištění povrchů technického zařízení přicházejících do styku s výrobkem, které se používá při výrobě sterilních výrobků pro zdravotní péči aseptickým zpracováním, a uvádí pokyny pro kvalifikaci, validaci, provoz a kontrolu.

Tato část ISO 13408 platí pro procesy, při nichž jsou čisticí prostředky přiváděny na vnitřní povrchy technického zařízení, které mohou přicházet do styku s výrobkem, a které je navrženo tak, aby bylo kompatibilní s CIP.

Tato část ISO 13408 neplatí pro procesy, při nichž je technické zařízení demontováno a čištěno v myčce.

Tato část ISO 13408 nenahrazuje požadavky národních úředních předpisů, jako jsou např. Správné výrobní praxe (*Good Manufacturing Practices*, GMPs) a/nebo kompendiální požadavky, které se týkají zejména příslušných národních nebo regionálních právních úprav.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.