

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Leden 2012**

Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči –  
Část 5: Sterilizace na místě

**ČSN**  
**EN ISO 13408-5**  
85 5264

idt ISO 13408-5:2006

Aseptic processing of health care products – Part 5: Sterilization in place

Traitement aseptique des produits de santé – Partie 5: Stérilisation sur place

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 5: Sterilisation vor Ort

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 13408-5:2011. 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 13408-5:2011. 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 11138 (všechny části) zavedena v ČSN EN ISO 11138 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory

ISO 11140 (všechny části) zavedena v ČSN EN ISO 11140 (84 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory

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

ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ISO 17665-1 zavedena v ČSN EN ISO 17665-1 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

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 13408-5**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červen 2011

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN 13824:2004

**Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči**  
**Část 5: Sterilizace na místě**

**(ISO 13408-5:2006)**

Aseptic processing of health care products -  
Part 5: Sterilization in place

(ISO 13408-5:2006)

Traitement aseptique des produits de santé -  
Partie 5: Stérilisation sur place  
(ISO 13408-5:2006)

Aseptische Herstellung von Produkten für die  
Gesundheitsfürsorge -  
Teil 5: Sterilisation vor Ort  
(ISO 13408-5:2006)

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**

## Předmluva

Text ISO 13408-5:2005 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 13408-5:2010 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 13408-5:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 13408-5:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

### Úvod 8

### **1** Předmět normy 9

### **2** Citované normativní dokumenty 9

### **3** Termíny a definice 9

### **4** Prvky systému kvality 11

#### **4.1** Všeobecně. 11

- 4.2** Odpovědnost vedení. 11
- 4.3** Řízení návrhu. 11
- 4.4** Měřicí přístroje a měřicí systémy. 11
- 5** Charakterizace procesu a technického zařízení 11
  - 5.1** Obecné pojmy. 11
  - 5.2** Účinnost sterilizace na místě (SIP) 12
  - 5.3** Technické zařízení. 12
- 6** Charakterizace sterilizačního činidla. 13
  - 6.1** Výběr sterilizačního(-ích) činidla(-el). 13
  - 6.2** Kvalita sterilizačního(-ích) činidla(-el).. 13
  - 6.3** Bezpečnost a prostředí. 14
- 7** Proces SIP. 14
  - 7.1** Parametry procesu. 14
  - 7.2** Vývoj cyklu. 14
- 8** Validace. 14
  - 8.1** Validací protokol. 14
  - 8.2** Kvalifikace návrhu. 15
  - 8.3** Instalační kvalifikace 15
  - 8.4** Provozní kvalifikace. 15
  - 8.5** Funkční kvalifikace. 16
  - 8.6** Přezkoumání a schválení validace. 17
  - 8.7** Rekvalifikace 17
- 9** Průběžné monitorování a kontrola. 17
  - 9.1** Řízení procesu SIP. 17
  - 9.2** Postupy. 17
  - 9.3** Záznamy o procesu SIP. 18
  - 9.4** Kontrola změn . 18
  - 9.5** Údržba technického zařízení. 18

10 Školení pracovníků. 18

**Příloha A** (informativní) Sterilizace parou na místě 19

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS

o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 21

**Příloha ZB** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS

o zdravotnických prostředcích 22

**Příloha ZC** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES

o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 23

Bibliografie 24

Úvod

Během přípravy ISO 13408-1:1998 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 odpovídajících přílohách.

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

Sterilizaci na místě ve většině případů předchází čištění na místě, které je popsáno v ISO 13408-4. Zatímco se metody technologie čištění na místě a sterilizace na místě značně liší, přístup k ošetření v instalovaném stavu je obdobný.

Nejdůležitějším hlediskem, které je nutno zvažovat při zavádění technologie sterilizace na místě, je návrh systému(-ů) zajišťujícího(-ích) jeho (jejich) schopnost úspěšně sterilizovat výrobní zařízení na požadovanou úroveň sterilizační jistoty.

## 1 Předmět normy

**1.1** Tato část ISO 13408 stanovuje všeobecné požadavky na sterilizaci na místě (*Sterilization In Place*, SIP) používanou ke sterilizaci 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.

POZNÁMKA SIP je možné dosáhnout použitím páry nebo jiných plynných nebo kapalných sterilizačních činidel. V příloze A jsou uvedeny zvláštní pokyny pro sterilizaci na místě parou, což je nejčastěji používaná metoda.

**1.2** Tato část ISO 13408 platí pro procesy, při nichž jsou sterilizační prostředky přiváděny na vnitřní povrchy technického zařízení, které mohou přicházet do styku s výrobkem.

**1.3** Tato část ISO 13408 neplatí pro procesy, při nichž je technické zařízení demontováno a umístěno do sterilizátoru.

**1.4** 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.

**1.5** Tato část ISO 13408 nestanoví požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu procesu pro inaktivaci původců spongiformních encefalopatií, jako jsou scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova nemoc. Pro zpracování materiálů, které mohou být těmito agens kontaminovány, bylo v některých zemích vypracováno zvláštní doporučení.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.