

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Leden 2012**

Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči –  
Část 6: Izolátorové systémy

**ČSN**  
**EN ISO 13408-6**  
85 5264

idt ISO 13408-6:2005

Aseptic processing of health care products – Part 6: Isolator systems

Traitement aseptique des produits de santé – Partie 6: Systemes isolateurs

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 6: Isolatorensysteme

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 13408-6:2011. 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 13408-6:2011. 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 spolu s ČSN EN ISO 13408-1 (85 5264) z prosince 2011, ČSN EN ISO 13408-2 (85 5264) z prosince 2011, ČSN EN ISO 13408-3 (85 5264) z prosince 2011, ČSN EN ISO 13408-4 (85 5264) z ledna 2012 a ČSN EN ISO 13408-5 (85 5264) z ledna 2012 nahrazuje ČSN EN 13824 (85 5264) ze srpna 2005.

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

části:

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 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

ISO 14644-7:2004 zavedena v ČSN EN ISO 14644-7:2005 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 7: Oddělovací zařízení (boxy s čistým vzduchem, rukávcové boxy, izolátory a zařízení pro miniprostředí)

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 13408-6**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Červen 2011

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN 13824:2004

**Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči -**  
**Část 6: Izolátorové systémy**

**(ISO 13408-6:2005)**

Aseptic processing of health care products -  
Part 6: Isolator systems

(ISO 13408-6:2005)

Traitement aseptique des produits de santé -  
Partie 6: Systemes isolateurs  
(ISO 13408-6:2005)

Aseptische Herstellung von Produkten für die  
Gesundheitsfürsorge - Teil 6: Isolatorensysteme (ISO  
13408-6:2005)

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.

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 13408-6:2005 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 13408-6:2011 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 13408-6:2005 byl schválen CEN jako EN ISO 13408-6:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

### Úvod 7

### **1** Předmět normy 8

### **2** Citované normativní dokumenty 8

### **3** Termíny a definice 8

### **4** Prvky systému kvality 9

- 4.1** Všeobecně. 9
- 4.2** Odpovědnost vedení 10
- 4.3** Řízení návrhu. 10
- 4.4** Měřicí přístroje a měřicí systémy. 10
- 5** Návrh izolátorových systémů 10
  - 5.1** Všeobecně. 10
  - 5.2** Typy izolátorů. 10
  - 5.3** Konstrukční materiály. 11
  - 5.4** Systém úpravy vzduchu. 11
  - 5.5** Uživatelské rozhraní. 12
  - 5.6** Pomocné technické zařízení. 12
- 6** Požadavky na zařízení. 13
  - 6.1** Klasifikace okolních prostorů. 13
  - 6.2** Prostředky k zajištění procesu. 13
- 7** Požadavky uživatele. 13
  - 7.1** Použití výrobku/procesu. 13
  - 7.2** Ergonomie. 13
  - 7.3** Čištění. 13
  - 7.4** Biologická dekontaminace. 14
- 8** Validace. 16
  - 8.1** Všeobecně. 16
  - 8.2** Kvalifikace návrhu. 16
  - 8.3** Instalační kvalifikace. 16
  - 8.4** Provozní kvalifikace. 17
  - 8.5** Funkční kvalifikace. 18
  - 8.6** Přezkoumání a schválení validace. 19
  - 8.7** Rekvalifikace. 19
- 9** Průběžné monitorování a kontrola. 19

- 9.1 Postupy. 19
- 9.2 Neporušenost systému. 19
- 9.3 Monitorování procesu biologické dekontaminace. 19
- 9.4 Monitorování prostředí. 19
- 9.5 Kontrola změn. 20
- 9.6 Údržba a kalibrace. 20
- 10 Školení pracovníků. 20

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

o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 21

Strana

**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

Výrobky pro zdravotní péči označené jako „sterilní“ se připravují s použitím vhodných a validovaných metod. Má-li být výrobek pro zdravotní péči sterilní a nelze ho sterilizovat v konečném obalu, je alternativní metodou aseptické zpracování. Tato metoda se používá k aseptické přípravě a plnění roztoků, suspenzí, emulzí a pevných látek, a také pro aseptickou manipulaci, převádění a plnění těchto výrobků, které nelze sterilizovat v konečném obalu.

Aseptické zpracování je náročný obor. Je podstatné, aby výrobci používali pro zajištění sterilního konečného výrobku kvalifikované/validované systémy, vhodně školené pracovníky, řízená prostředí a dobře dokumentované systematické procesy.

1 Předmět normy

Tato část ISO 13408 stanovuje požadavky na izolátorové systémy používané pro aseptické zpracování a uvádí pokyny pro kvalifikaci, biologickou dekontaminaci, validaci, provoz a kontrolu izolátorových systémů používaných pro aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči.

Tato část ISO 13408 je zaměřena na použití izolátorových systémů pro udržení aseptických podmínek;

to může zahrnovat použití nebezpečných materiálů.

Tato část ISO 13408 neruší ani nenahrazuje požadavky národních regulačních 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.