

**Sterilizace výrobků pro zdravotní péči -
Kapalná chemická sterilizační činidla
pro jednorázové zdravotnické prostředky používající živočišné
tkáně a jejich deriváty - Požadavky na charakterizaci, vývoj,
validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu
pro zdravotnické prostředky**

idt ISO 14160:2011

Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements for characterization, development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé – Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation
et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisierungsmittel für Medizinprodukte
für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden – Anforderungen
an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens
für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14160:2011. 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 14160:2011. 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 nahrazuje ČSN EN ISO 14160 (85 5270) z března 1999.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

ČSN EN ISO 14160:2011 nahrazuje ČSN EN ISO 14160:1999, oproti které byla zásadně přepracována a rozšířena. Nově zahrnuje části týkající se řízení rizik souvisejících se znečištěním bakteriemi a plísněmi při použití postupu sterilizace kapalnými chemickými činidly.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10012 zavedena v ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ISO 10993-17 zavedena v ČSN EN ISO 10993-17 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky

ISO 11737-1 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

ISO 13408 (soubor) zavedena v souboru ČSN EN ISO 13408 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Části 1-6 (85 5264)

ISO 13485:2003 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2003 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

ISO 22442-2 zavedena v ČSN EN ISO 22442-2 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

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 14160
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2011

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN ISO 14160:1998

**Sterilizace výrobků pro zdravotní péči –
Kapalná chemická sterilizační činidla pro jednorázové zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
(ISO 14160:2011)**

Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements
for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
(ISO 14160:2011)

Stérilisation des produits de santé – Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux
(ISO 14160:2011)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisierungsmittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
(ISO 14160:2011)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-06-30.

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 14160:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 14160:2011) vypracovala technická komise ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2012 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 ledna 2012.

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 ISO 14160:1998.

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

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je 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,

Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 14160:2011 byl schválen CEN jako EN ISO 14160:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 9

4 Prvky systému managementu kvality 11

4.1 Dokumentace 11

4.2 Odpovědnost vedení 12

4.3 Realizace výrobku 12

4.4 Měření, analýza a zlepšování – řízení neshodných výrobků 12

5 Charakterizace sterilizačního činitele 12

5.1 Všeobecně 12

5.2 Sterilizační činitele 12

5.3 Mikrobicidní účinnost 12

5.4 Účinky na materiály 13

5.5 Bezpečnost a prostředí 13

6 Charakterizace postupu a zařízení 13

6.1 Všeobecně 13

6.2 Charakterizace postupu 13

6.3 Charakterizace zařízení 13

7 Definice výrobku 14

8 Definice postupu 15

8.1 Účel 15

8.2 Stanovení kinetiky inaktivace 15

8.3 Metoda neutralizace 15

8.4 Bezpečnost, kvalita a funkce 16

9 Validace 16

9.1 Všeobecně 16

9.2 Instalační kvalifikace 16

9.3 Provozní kvalifikace 16

9.4 Funkční kvalifikace 17

9.5 Přezkoumání a schválení validace 18

10 Průběžné monitorování a řízení 19

11 Uvolnění výrobku ze sterilizace 20

12 Udržování účinnosti postupu 20

12.1 Všeobecně 20

12.2 Údržba zařízení 20

12.3 Rekvalifikace 21

12.4 Posouzení změny 21

Příloha A (informativní) Pokyny pro použití této mezinárodní normy 22

Příloha B (normativní) Stanovení letality sterilizačního postupu 31

Příloha C (informativní) Postupový diagram pro mikrobicidní účinnost (viz 5.3), definici postupu (viz kapitolu 8) a mikrobiologickou funkční kvalifikaci (viz 9.4.2) 34

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 35

Bibliografie 36

Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Mezinárodní normy, které stanovují požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů vyžadují, aby tam, kde je nutné dodat zdravotnický prostředek ve sterilním stavu, bylo nahodilé mikrobiální znečištění zdravotnického prostředku před sterilizací minimalizováno. Přesto se mohou na zdravotnických prostředcích vyráběných za běžných výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz např. EN ISO 13485) vyskytovat před sterilizací mikroorganismy, i když jen v malém počtu. Účelem sterilizace je inaktivovat mikrobiální znečištění a tím z nesterilních výrobků učinit výrobky sterilní.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými činidly používanými ke sterilizaci zdravotnických prostředků lze obecně nejlépe vyjádřit exponenciálním vztahem mezi počtem přežívajících mikro-organismů a rozsahem ošetření sterilizačním činidlem. To nevyhnutelně znamená, že vždy existuje konečná pravděpodobnost přežití mikroorganismu, bez ohledu na rozsah použitého ošetření. Pro daný způsob ošetření je pravděpodobnost přežití dána počtem a odolností mikroorganismů a prostředím, v němž se mikroorganismy nacházejí v průběhu ošetření. Z toho plyne, že sterilitu libovolného zdravotnického prostředku v souboru předmětů podrobených sterilizačnímu postupu nelze zaručit a že sterilita ošetřeného souboru je definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na zdravotnickém prostředku.

Pozornost je třeba věnovat rovněž řadě faktorů včetně mikrobiologického stavu (mikrobiálního znečištění) vstupních surovin a/nebo složek a jejich následnému skladování, a kontrole prostředí, v němž se výrobek vyrábí, kompletuje a balí (viz také ISO 13485).

Požadavky na systémy managementu kvality pro výrobu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v EN ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že při určitých postupech používaných při výrobě nemůže být jejich účinnost plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového postupu. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, účinnost sterilizačního postupu je průběžně sledována a zařízení se udržuje.

Živočišné tkáně a jejich deriváty se používají jako složky určitých zdravotnických prostředků, aby tak tyto prostředky získaly výhodnější funkční vlastnosti oproti vlastnostem používaných neživočišných materiálů. Druhy a množství materiálů živočišného původu ve zdravotnických prostředcích jsou různé; tyto materiály mohou představovat hlavní část zdravotnického prostředku, prostředek jimi může být potažen nebo impregnován, nebo mohou být použity ve výrobním postupu zdravotnického prostředku.

Tato mezinárodní norma popisuje požadavky, které v případě, že jsou splněny, poskytují postup sterilizace kapalnými chemickými činidly s odpovídající mikrobicidní účinností pro jednorázové zdravotnické prostředky obsahující materiály živočišného původu nebo jejich deriváty. Nejčastěji používanými sterilizačními činidly pro sterilizaci zdravotnických prostředků jsou vlhké teplo, suché teplo, záření a ethylenoxid. Zatímco pro sterilizaci některých zdravotnických prostředků obsahujících živočišné tkáně jsou tyto obvyklé metody sterilizace použitelné (v minulosti se například kolagenové šicí materiály sterilizovaly zářením), jiné zdravotnické prostředky, jako jsou např. biologické srdeční chlopně nebo tkáňové kryty, běžnými postupy sterilizovat nelze. Připouští se, že za těchto výjimečných okolností může být nutné použít jiná sterilizační činidla. Aby si zdravotnické prostředky po sterilizaci zachovaly požadované fyzikální vlastnosti tkáně, dává se obvykle přednost kapalným sterilizačním činidlům před jinými sterilizačními postupy. Sterilizace zdravotnických prostředků vyrobených zčásti nebo zcela ze tkání živočišného původu kapalnými chemickými činidly představuje z hlediska volby účinného sterilizačního postupu zvláštní případ. Stejně tak jako v případě ostatních metod sterilizace, musí být účinnost postupu sterilizace kapalným chemickým činidlem prokázána a dokumentována dříve, než je postup schválen k běžnému použití.

Sterilizace kapalnými chemickými činidly vyžaduje stanovení typů mikroorganismů tvořících mikrobiální znečištění a zjištění jejich odolnosti vůči postupu sterilizace, aby bylo možno určit vhodný referenční mikroorganismus, ať už půjde o uznaný biologický indikátor nebo izolát z mikrobiálního znečištění. Shoda s požadavky této mezinárodní normy zajišťuje, že mikrobicidní účinek sterilizace kapalnými chemickými činidly je spolehlivý a reprodukovatelný, a je tak možné rozumně a s přijatelnou spolehlivostí předpovědět, že pravděpodobnost výskytu životaschopného mikroorganismu na výrobku po sterilizaci bude nízká. Stanovení této pravděpodobnosti je věcí regulačních úřadů a může se v různých regionech nebo zemích lišit (viz např. EN 556-1 a ANSI/AAMI ST67).

Vystavení výrobků působení řádně validovaného, přesně řízeného sterilizačního postupu není jediným faktorem souvisejícím s poskytnutím spolehlivé jistoty, že výrobek je sterilní a z tohoto hlediska vhodný pro určené použití. Proto je třeba věnovat pozornost řadě dalších faktorů, zahrnujících:

- a. zdroj a podmínky odběru tkáně;
- b. mikrobiologický stav vstupních surovin nebo složek, nebo obou;
- c. průběžnou kontrolu všech postupů čištění a dezinfekce použitých při výrobě;
- d. kontrolu prostředí, v němž je výrobek vyráběn, sestavován a balen;
- e. kontrolu zařízení a postupů;
- f. kontrolu pracovníků a jejich hygieny;
- g. způsob balení a materiály, do nichž je výrobek balen;
- h. podmínky, za nichž je výrobek skladován.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na charakterizaci kapalného chemického sterilizačního činidla a na vývoj, validaci, kontrolu postupu a monitorování sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků sestávajících zcela nebo zčásti z materiálů živočišného původu kapalnými chemickými sterilizačními činidly.

Tato mezinárodní norma zahrnuje řízení rizik souvisejících se znečištěním bakteriemi a plísněmi při použití postupu sterilizace kapalnými chemickými činidly. Rizika související s jinými mikroorganismy mohou být hodnocena s použitím jiných metod (viz poznámka 1).

Tato mezinárodní norma neplatí pro materiály lidského původu.

Tato mezinárodní norma nepopisuje metody pro validaci inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE), (viz poznámka 2).

Tato mezinárodní norma nepopisuje metody pro validaci inaktivace nebo eliminace prvoků nebo parazitů.

Požadavky na validaci a průběžnou kontrolu popsané v této mezinárodní normě jsou použitelné pouze pro definovaný postup sterilizace zdravotnického prostředku, který následuje po procesu výroby a nepřihlíží k letálním účinkům jiných kroků snižujících mikrobiální znečištění (viz poznámka 4).

Tato mezinárodní norma nestanoví zkoušky ke zjištění účinků jakéhokoli zvoleného sterilizačního postupu na vhodnost zdravotnického prostředku pro použití (viz poznámka 5).

Tato mezinárodní norma se nezabývá obsahem reziduálního sterilizačního činidla ve zdravotnických prostředcích (viz poznámka 6).

Tato mezinárodní norma nepopisuje systém managementu kvality pro řízení všech fází výroby (viz poznámka 7).

POZNÁMKY

1. Důležité je předcházející uplatnění zásad managementu rizika na zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně, jak je popsáno v ISO 22442-1.
2. Kapalná chemická sterilizační činidla obvykle používaná ke sterilizaci živočišných tkání ve zdravotnických prostředcích nemusí být účinná při inaktivaci původců TSE, jako jsou např. bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) nebo scrapie. Vyhovující validace podle této mezinárodní normy nemusí nezbytně prokazovat inaktivaci infekčních agens tohoto typu. Kontroly rizik souvisejících s původem, odběrem a manipulací s živočišnými materiály jsou popsány v ISO 22442-2.
3. Validace inaktivace, eliminace, nebo eliminace a inaktivace virů a agens TSE jsou popsány v ISO 22442-3.
4. Postupy výroby zdravotnických prostředků obsahujících živočišné tkáně zahrnují často působení chemických činidel, která mohou mikrobiální znečištění na zdravotnickém prostředku významně snižovat. Po výrobním postupu je

- zdravotnický prostředek vystaven působení definovaného sterilizačního postupu.
5. Takové zkoušení je zásadní částí návrhu a vývoje zdravotnického prostředku.
 6. Metoda pro stanovení přípustných limitů reziduí sterilizačních činidel je uvedena v ISO 10993-17.
 7. Normy pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485) je možné použít pro řízení všech fází výroby včetně sterilizačního postupu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.