

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN
EN ISO 11135
85 5252

idt ISO 11135:2014

Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11135:2014. 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 11135:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2017-07-31 se nahrazují ČSN EN ISO 11135-1 (85 5252) z ledna 2008 a ČSN P CEN ISO/TS 11135-2 (85 5252) z ledna 2009, které do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 11135:2014 dovoleno do 2017-07-31 používat dosud platné ČSN EN ISO 11135-1 (85 5252) z ledna 2008 a ČSN P CEN ISO/TS 11135-2 (85 5252) z ledna 2009.

Změny proti předchozím normám

ČSN EN ISO 11135:2015 zrušuje a nahrazuje ČSN EN ISO 11135-1 (85 5252) z ledna 2008 a ČSN P CEN ISO/TS 11135-2 (58 5252) z ledna 2009, které byly technicky přepracovány a sloučeny do jedné normy.

Informace o citovaných dokumentech

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

ISO 10993-7 zavedena v ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

ISO 11138-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1:2006 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 11138-2:2009 zavedena v ČSN EN ISO 11138-2:2009 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem

ISO 11140-1 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1 (84 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

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 11737-2 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace

ISO 13485:2003/Cor 1:2009 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2012 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. 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 Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. 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.

Vysvětlivky k textu převzatého dokumentu

V normách soustavy ČSN se pro anglické termíny „operational qualification“ a „performance qualification“ používají české ekvivalenty „provozní kvalifikace“ a „funkční kvalifikace“ (viz tato norma, 3.23

a 3.26). V praxi jsou tyto termíny překládány nejednotně; někdy se používá pro anglický termín „operational qualification“ český ekvivalent „operační kvalifikace“ nebo „funkční kvalifikace“ a pro anglický termín „performance qualification“ český ekvivalent „procesní kvalifikace“ nebo „provozní kvalifikace“.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 11135
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2014

ICS 11.080.01 Nahrazuje CEN ISO/TS 11135-2:2008, EN ISO 11135-1:2007

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11135:2014)

Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
(ISO 11135:2014)

Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
(ISO 11135:2014)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
(ISO 11135:2014)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-06-28.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11135:2014) 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 2015 udělit 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 července 2017.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje CEN ISO/TS 11135-2:2008, EN ISO 11135-1:2007.

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, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 11135:2014 byl schválen CEN jako EN ISO 11135:2014 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 9

1.1 Zahrnutí do předmětu normy 9

1.2	Vyloučení z předmětu normy	9
2	Citované dokumenty	10
3	Termíny a definice	10
4	Systémy managementu kvality	17
4.1	Dokumentace	17
4.2	Odpovědnost managementu	17
4.3	Realizace výrobku	18
4.4	Měření, analýza a zlepšování – řízení neshodného výrobku	18
5	Charakterizace sterilizačního činidla	18
5.1	Obecně	18
5.2	Sterilizační činidlo	18
5.3	Mikrobicidní účinnost	18
5.4	Účinky na materiály	18
5.5	Bezpečnost a prostředí	18
6	Charakterizace postupu a zařízení	19
6.1	Obecně	19
6.2	Charakterizace postupu	19
6.3	Charakterizace zařízení	19
7	Definice výrobku	20
7.1	Obecně	20
7.2	Bezpečnost, kvalita a funkční způsobilost výrobku	20
7.3	Mikrobiologická kvalita	21
7.4	Dokumentace	21
8	Definice postupu	21
9	Validace	22
9.1	Obecně	22
9.2	Instalační kvalifikace, IQ	22
9.3	Provozní kvalifikace, OQ	23

9.4 Funkční kvalifikace, PQ 23

9.5 Přezkoumání a schválení validace 24

10 Průběžné monitorování a řízení 26

11 Uvolnění výrobku ze sterilizace 27

12 Udržování účinnosti postupu 27

12.1 Obecně 27

12.2 Údržba zařízení 27

12.3 Rekvalifikace 28

12.4 Posouzení změny 28

12.5 Posouzení ekvivalence 28

Příloha A (normativní) Stanovení letální rychlosti sterilizačního postupu – přístup založený na kombinaci biologický indikátor/mikrobiální znečištění 29

Strana

Příloha B (normativní) Konzervativní stanovení letální rychlosti sterilizačního postupu – nadsazený přístup („overkill“) 30

Příloha C (informativní) Teplotní čidla, čidla relativní vlhkosti a počty biologických indikátorů 31

Příloha D (informativní) Pokyny pro aplikaci normativních požadavků 34

Příloha E (normativní) Uvolnění jednotlivé šarže 68

Bibliografie 70

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS 72

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 73

Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Zdravotnické prostředky vyráběné za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz např. ISO 13485) mohou mít na sobě před sterilizací mikroorganismy, i když jen v malém počtu. Takové zdravotnické prostředky nejsou sterilní. Účelem sterilizace je inaktivovat mikrobiální znečištění a tak z nesterilních výrobků učinit výrobky sterilní.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými prostředky

používanými ke sterilizaci zdravotnických prostředků lze obecně nejlépe vyjádřit exponenciálním vztahem mezi počtem přežívajících mikroorganismů a rozsahem zpracování ethylenoxidem (EO). To nevyhnutelně znamená, že vždy existuje konečná pravděpodobnost přežití mikroorganismu, nehledě na rozsah použitého zpracování. Pro daný způsob ošetření je pravděpodobnost přežití dána počtem a odolností mikroorganismů a prostředím, v němž se mikroorganismy nacházejí v průběhu zpracování. Z toho plyne, že sterilita žádného výrobku v dané populaci podrobené sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena a že sterilita zpracované populace musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na zdravotnickém prostředku.

ISO 11135 popisuje požadavky, které, pokud jsou splněny, zajistí postup sterilizace ethylenoxidem určený ke sterilizaci zdravotnických prostředků, který má odpovídající mikrobicidní účinky. Kromě toho, shoda s požadavky zajišťuje, že validace provedené podle této mezinárodní normy poskytnou výrobky, které splňují stanovené požadavky na sterilní výrobky s vysokým stupněm spolehlivosti. Specifikace této pravděpodobnosti je záležitostí regulačních orgánů a může se v různých zemích lišit (viz, například, EN 556-1 a ANSI/AAMI ST67).

Obecné požadavky systému managementu kvality na návrh a vývoj, výrobu, instalaci a údržbu jsou uvedeny v ISO 9001 a zvláštní požadavky na systémy managementu kvality pro výrobu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že pro určité postupy používané při výrobě, nemůže být účinnost postupu plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového postupu. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, účinnost sterilizačního postupu se průběžně sleduje a zařízení se udržuje.

Vystavení výrobku působení řádně validovaného, přesně řízeného sterilizačního postupu není jediným faktorem spojeným se zajištěním spolehlivé jistoty, že je daný výrobek sterilní a z tohoto hlediska vhodný pro určené použití. Proto je třeba zvažovat řadu dalších aspektů, zahrnujících:

- a) mikrobiologický stav vstupních surovin a/nebo složek;
- b) validaci a průběžné řízení každého čisticího a dezinfekčního postupu používaného pro zpracování výrobku;
- c) kontrolu prostředí, v němž je výrobek vyráběn nebo opakovaně zpracován, sestavován a balen;
- d) kontrolu zařízení a postupů;
- e) kontrolu pracovníků a jejich hygieny;
- f) způsob balení a materiály, v nichž je výrobek balen;
- g) podmínky, za nichž je výrobek skladován.

Druh kontaminace na výrobku, který má být sterilizován, se mění a to má dopad na účinnost sterilizačního

postupu. Výrobky, které již byly při zdravotní péči použity a které jsou předkládány k opakované sterilizaci podle pokynů výrobce (viz ISO 17664) představují zvláštní případ. Takové výrobky mohou být znečištěny širokým spektrem mikroorganismů a zbytkovou anorganickou a/nebo organickou kontaminací i přes použití čisticího postupu. Z tohoto důvodu musí být věnována zvláštní pozornost validaci a řízení čisticích a dezinfekčních

postupů používaných při opakovaném zpracování. Zdravotnická zařízení, jejichž kapacita zpracování se řídí dřívější a předpokládanou spotřebou sterilních výrobků, běžně sterilizují vsázky obsahující různé výrobky

Požadavky jsou normativními součástmi této části ISO 11135, s níž je prohlašována shoda. Pokyny uvedené v informativních přílohách nejsou normativní a nejsou uváděny jako kontrolní seznam pro auditory. Pokyny v příloze D poskytují vysvětlení a metody, které jsou považovány za vhodné prostředky k dosažení shody s požadavky průmyslu a poskytovatelů zdravotnické péče.

Pokyny v příloze D jsou určeny pro pracovníky, kteří mají základní znalosti zásad sterilizace EO. Je možno

použít i jiné metody, než které jsou uvedeny v pokynech, jestliže jsou účinné pro dosažení shody s požadavky této části ISO 11135.

Vývoj, validace a průběžné řízení sterilizačního postupu zahrnují řadu samostatných, avšak vzájemně souvisejících činností; např. kalibraci, údržbu, definici výrobku, definici postupu, instalační kvalifikaci, provozní kvalifikaci a funkční kvalifikaci. I když činnosti vyžadované touto částí ISO 11135 byly vzájemně seskupeny a jsou uváděny v určitém pořadí, tato část ISO 11135 nevyžaduje, aby tyto činnosti byly v uvedeném pořadí prováděny. Vyžadované činnosti nemusí nutně následovat v uvedeném pořadí, protože program vývoje a validace může být iterativní. Je možné, že provádění těchto různých činností bude zahrnovat řadu jednotlivých osob a/nebo organizací, z nichž každá přebírá jednu nebo více těchto činností. Tato mezinárodní norma nespecifikuje určité osoby nebo organizace pro provádění těchto činností.

Je důležité dbát na bezpečnost pacienta minimalizováním expozice EO a jeho vedlejšími produkty při obvyklém použití výrobku. Limity pro EO a ethylenchlorhydrin (ECH) stanovuje ISO 10993-7. Žádné expoziční limity však nejsou stanoveny pro ethylenglykol (EG), protože z posouzení rizika vyplývá, že když jsou dodržena rezidua EO, je nepravděpodobné že by byly přítomny biologicky významná rezidua EG.

1 Předmět normy

1.1 Zahrnutí do předmětu normy

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení postupu sterilizace zdravotnických prostředků ethylenoxidem jak pro průmyslová zařízení, tak i pro poskytovatele zdravotní péče, a bere v úvahu podobnosti i rozdíly mezi těmito dvěma aplikacemi.

POZNÁMKA 1 K podobnostem patří společný požadavek na systémy managementu kvality, školení pracovníků a vhodná bezpečnostní opatření. Hlavní rozdíl se týká zvláštních fyzických a organizačních podmínek ve zdravotnických zařízeních a výchozího stavu opakovaně použitelných zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci.

POZNÁMKA 2 Zdravotnická zařízení se liší od výrobců zdravotnických prostředků fyzickou koncepcí zpracovatelských prostor, používaným zařízením a dostupností pracovníků, kteří mají odpovídající úroveň školení a zkušeností. Základní funkcí zdravotnických zařízení je poskytování péče pacientům, přičemž opakované zpracování zdravotnických prostředků je pouze jednou činností z velkého množství činností na podporu této funkce.

POZNÁMKA 3 Pokud jde o výchozí stav zdravotnických prostředků, výrobci zdravotnických prostředků obvykle sterilizují velká množství podobných zdravotnických prostředků, které byly vyrobeny z nepoužitých materiálů. Zdravotnická zařízení musí naopak zacházet a zpracovávat jak nové

zdravotnické prostředky, tak i opakovaně použitelné zdravotnické prostředky různého druhu a s různou úrovní biologického znečištění. Zdravotnická zařízení se proto před sterilizací zdravotnického prostředku musí vypořádat s dalšími nároky na jeho čištění, hodnocení, přípravu a obal. V této mezinárodní normě jsou proto odlišeny alternativní přístupy a pokyny specifické pro zdravotnická zařízení.

POZNÁMKA 4 Plynný EO a jeho směsi jsou účinnými sterilizačními činidly používanými především pro zdravotnické prostředky, které jsou citlivé na teplo a/nebo vlhkost a které nelze sterilizovat vlhkým teplem.

POZNÁMKA 5 Ačkoli je předmět této mezinárodní normy omezen na zdravotnické prostředky, stanovuje požadavky a poskytuje pokyny, které mohou být použitelné i pro další výrobky pro zdravotní péči.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.