



ČESKÝ OBRANNÝ STANDARD

651501 1. vydání Změna 1	ZÁKLADNÍ FYZIKÁLNÍ POŽADAVKY A VÝKONOVÉ PARAMETRY POLNÍCH PARNÍCH VYSOKOTLAKÝCH STERILIZÁTORŮ
---------------------------------------	--

ZAVÁDÍ	STANAG 2906, Ed. 4 ESSENTIAL PHYSICAL REQUIREMENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF FIELD TYPE HIGH PRESSURE STEAM STERILIZERS Základní fyzikální požadavky a výkonové parametry polních parních vysokotlakých sterilizátorů
NAHRAZUJE	ČOS 651501, 1. vydání ZÁKLADNÍ FYZIKÁLNÍ POŽADAVKY A VÝKONOVÉ PARAMETRY POLNÍCH PARNÍCH VYSOKOTLAKÝCH STERILIZÁTORŮ

ČOS 651501
1. vydání
Změna 1

(VOLNÁ STRANA)

ČESKÝ OBRANNÝ STANDARD

ZÁKLADNÍ FYZIKÁLNÍ POŽADAVKY A VÝKONOVÉ PARAMETRY POLNÍCH PARNÍCH VYSOKOTLAKÝCH STERILIZÁTORŮ

Základem pro tvorbu tohoto standardu byl originál následujícího dokumentu:

STANAG 2906, Ed. 4	ESSENTIAL PHYSICAL REQUIREMENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF FIELD TYPE HIGH PRESSURE STEAM STERILIZERS Základní fyzikální požadavky a výkonové parametry polních parních vysokotlakých sterilizátorů
AMedP-1.13(A)	ESSENTIAL PHYSICAL REQUIREMENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF FIELD TYPE HIGH PRESSURE STEAM STERILIZERS Základní fyzikální požadavky a výkonové parametry polních parních vysokotlakých sterilizátorů

© Úřad pro obrannou standardizaci, katalogizaci a státní ověřování jakosti

Praha 2020

OBSAH

	Strana
1 Předmět standardu	5
2 Nahrazení standardů (norem)	5
3 Související dokumenty.....	5
4 Zpracovatel ČOS	7
5 Použité zkratky, značky a definice.....	7
5.1 Zkratky a značky	7
5.2 Definice	8
6 Ochrana veřejného zdraví, zacházení se zdravotnickými prostředky.....	8
7 Sterilizace, fáze sterilizace, rozdělení sterilizace.....	9
8 Parní sterilizace	10
9 Parní sterilizace ve zdravotnictví	10
10 Všeobecné požadavky na polní vysokotlaké parní sterilizátory.....	11
11 Požadavky na fyzikální parametry polních vysokotlakých parních sterilizátorů .	11
11.1 Hmotnost sterilizátoru.....	11
11.2 Konstrukce sterilizátoru	11
11.3 Pracovní teplota sterilizátoru	12
11.4 Programování sterilizačních cyklů	12
11.5 Servis a údržba sterilizátorů	12
11.6 Zdroje energie	12
11.7 Označení sterilizátoru.....	12
11.8 Přístrojové vybavení	12
12 Validace a revalidace parních sterilizátorů	13
12.3 Požadavky na validaci polních vysokotlakých parních sterilizátorů	14
13 Kontrola a řízení sterilizace	15
14 Požadavky na průběžnou kontrolu a výkonnostní charakteristiky polních vysokotlakých parních sterilizátorů	16

1 Předmět standardu

ČOS 651501, 1. vydání, Změna 1, zavádí STANAG 2906, Ed. 4 do prostředí ČR.

ČOS stanovuje zdravotnické požadavky na konstrukci polních parních vysokotlakých sterilizátorů, jejich výkonové parametry, harmonizaci procesu sterilizace a ověřovací metody pro zajištění reprodukované sterilizace. Tyto požadavky zajišťují vzájemnou interoperabilitu a specifikaci polních parních vysokotlakých sterilizátorů mezi zdravotnickými službami ozbrojených sil ČR a členskými zeměmi NATO.

2 Nahrazení standardů (norem)

Tento standard nahrazuje ČOS 651501, 1. vydání.

3 Související dokumenty

V tomto ČOS jsou normativní odkazy na následující citované dokumenty (celé nebo jejich části), které jsou nezbytné pro jeho použití. U odkazů na datované citované dokumenty platí tento dokument bez ohledu na to, zda existují novější vydání/edice tohoto dokumentu. U odkazů na nedatované dokumenty se používá pouze nejnovější vydání/edice dokumentu (včetně všech změn).

- ČSN 69 0012 – Tlakové nádoby stabilní. Provozní požadavky
- ČSN EN 285 – Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- ČSN EN 556-1 – Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“
 - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
- ČSN EN 867-5 – Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech
 - Část 3: Specifikace indikátorů a zkušebních těles pro zkoušku výkonu malých sterilizátorů typu B a typu S
- ČSN EN 13060+A1 – Malé parní sterilizátory
- ČSN EN ISO 9001 – Systémy managementu kvality – Požadavky
- ČSN EN ISO 11138-1 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Obecné požadavky
- ČSN EN ISO 11138-3 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem
- ČSN EN ISO 11138-7 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 7: Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků
- ČSN EN ISO 11140-1 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Obecné požadavky

- ČSN EN ISO 11140-3 – Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při bowie-dickově zkoušce pro detekci pronikání páry
- ČSN EN ISO 11140-4 – Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 4: Indikátory třídy 2 jako alternativa k bowie-dickově zkoušce pro detekci průniku páry
- ČSN EN ISO 11607-1 – Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
- ČSN EN ISO 11607-2 – Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení
- ČSN EN ISO 13485 ED. 2 – Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
- ČSN EN ISO 14937 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků
- ČSN EN ISO 15882 – Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Chemické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků
- ČSN EN ISO 17664 – Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
- ČSN EN ISO 17665-1 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
- ČSN P CEN ISO/TS 17665-2 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 2: pokyny pro použití ISO 17665-1
- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. – Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- Směrnice Rady 93/42/EHS – Směrnice rady o zdravotnických prostředcích
- Vyhláška č. 306/2012 Sb. – Vyhláška o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

Zákon č. 258/2000 Sb. – Zákon o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů

Zákon č. 268/2014 Sb. – Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

4 Zpracovatel ČOS

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha,
Ing. Jaroslava Doležalová, Ing. Kamila Táborská.

5 Použité zkratky, značky a definice

5.1 Zkratky a značky

Zkratka	Název v originálu	Český název
CEN	Comité Européen de Normalisation	Evropský výbor pro normalizaci
ČOS		Český obranný standard
ČSN		Česká technická norma
ČSN EN		Evropská norma, zavedená do soustavy ČSN
ČSN EN ISO		Mezinárodní norma ISO, převzatá do soustavy EN a zavedená do soustavy ČSN
ČSN ISO/TS		Technická specifikace ISO
ČSN P CEN ISO/TS		Technická specifikace CEN, zavedená do soustavy ČSN jako předběžná
EN		Evropská norma
IQ	Installation Qualification	Instalační pokyny
ISO	International Organization for Standardization	Mezinárodní organizace pro normalizaci
ISO/TC	International Organization for Standardization/Technical Committee	Technická komise ISO
NATO	North Atlantic Treaty Organization	Organizace Severoatlantické smlouvy
OQ	Operational Qualification	Provozní pokyny
PCD těleso		Speciální testovací/zkušební těleso vhodné k dutinové vsázkové zkoušce
PQ	Performance Qualification	Funkční parametry
SAL	Sterility Assurance Level	Hladina sterilizační jistoty
STANAG	NATO Standardization Agreement	Standardizační dohoda NATO
TC	Technical Committee	Technický výbor

5.2 Definice

Bowie-Dickova zkouška	Metoda detekce pronikání páry pro každodenní testování parních sterilizátorů.
Malý parní sterilizátor	Parní sterilizátor, jehož komora není schopna pojmout sterilizační jednotku ve tvaru pravoúhlého hranolu o rozměrech 600 x 300 x 300 mm. Objem komory je maximálně 60 litrů. Konstrukce sterilizátoru je v souladu s ČSN EN 13060 + A1 a sterilizátor je vybaven systémem pro odvodu vzduchu sterilizační komory a pro zabránění teplotního rozvrstvení jejího prostoru.
Sterilizace	Úplná deaktivace rozmnožování schopných organismů.
Sterilní materiál	Materiál, jehož pravděpodobnost kontaminace SAL je 10^{-6} nebo menší.
Validace sterilizačního postupu	Definovaný postup pro získání, zaznamenání a výklad výsledků požadovaných pro prokázání, že postup bude trvale poskytovat výrobek splňující předem stanovené specifikace.
Velký parní sterilizátor	Parní sterilizátor, který je schopen pojmout jednu nebo více sterilizačních jednotek ve tvaru pravoúhlého hranolu o rozměrech 600 x 300 x 300 mm. Konstrukce sterilizátoru je v souladu s ČSN EN 285. Sterilizátor je schopen vytvářet vakuum k odsátí vzduchu před vstupem sterilizační páry a také po sterilizaci. Pro prevenci znečištění je vzduch po sterilizaci odsáván přes vhodný sterilní filtr.
Vysokotlaký sterilizátor	Přístroj určený k parní sterilizaci za vysokého tlaku a teploty.
Vysoký tlak	Tlak o hodnotě 100 kPa nebo vyšší.
Zdravotnický prostředek	Nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem: <ul style="list-style-type: none"> – stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, poranění, zdravotního postižení, – stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, – vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, – kontroly počtů, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

6 Ochrana veřejného zdraví, zacházení se zdravotnickými prostředky

Zákon č. 258/2000 Sb. stanovuje práva a povinnosti fyzických a právnických osob v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví. Poskytovatelé zdravotních služeb

ukládá povinnost činit hygienická a protiepidemická opatření k předcházení vzniku a šíření infekce spojené se zdravotní péčí. Osobám provádějícím péči stanovuje povinnost dodržet hygienické požadavky na výkon a kontrolu sterilizace upravené prováděcím právním předpisem. Stanovuje povinnost vést evidenci o provedené sterilizaci a jejím výsledku v rozsahu daném prováděcím právním předpisem.

Směrnice Rady 93/42/EHS definuje pojem „zdravotnický prostředek“ a stanovuje požadavek na zajištění validovaného výrobního procesu pro všechny zdravotnické prostředky uváděné na trh.

Zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím v souladu s požadavky uvedenými ve Směrnici Rady 93/42/EHS je zapracováno v zákoně č. 268/2014 Sb. Technické požadavky na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství v souladu se Směrnicí Rady 93/42/EHS zapracovává Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., které rovněž definuje povinnost zdravotnického prostředku splňovat příslušné související normy.

Vyhláška č. 306/2012 Sb. uvádí v příloze č. 4 informace a pokyny k provádění sterilizace. Uvádí všeobecné postupy, požadavky na předsterilizační přípravu a požadavky, informace a možné způsoby provádění sterilizace zdravotnických prostředků. Stanovuje povinnost vytvořit, dokumentovat, zavést a udržovat certifikovaný systém zabezpečení kvality sterilizace včetně systému řízeného uvolňování.

Požadavky na kvalitu, jež musí splňovat proces sterilizace, jsou stanoveny v ČSN EN ISO 9001 a ČSN EN ISO 13485. Norma ČSN EN ISO 13485 stanovuje požadavky na systém managementu kvality, který může využít organizace podílející se na jedné nebo více etapách životního cyklu zdravotnického prostředku a je rozšířena o oblasti možných rizik v souvislosti s použitím zdravotnických prostředků a sterilizace.

7 Sterilizace, fáze sterilizace, rozdělení sterilizace

Sterilizace je proces, při kterém jsou ničeny všechny mikroorganismy (bakterie, kvasinky, plísňe) včetně spor.

Norma ČSN EN 556-1 označuje jako sterilní výrobek, jehož hladina sterilizační jistoty (SAL) je rovna 10^{-6} nebo menší. To odpovídá pravděpodobnosti výskytu jediného kultivovatelného mikroorganismu v 10^6 sterilizovaných přípravcích.

Sterilizace zahrnuje tři fáze – předsterilizační přípravu, vlastní sterilizační proces, uložení sterilovaného materiálu a expedici.

Předsterilizační příprava předchází vlastnímu procesu sterilizace a patří k ní dekontaminace, mechanická očista, sušení a balení materiálu.

Sterilizace se dělí na fyzikální a chemickou. Mezi fyzikální sterilizaci se řadí sterilizace vlhkým teplem, sterilizace proudícím horkým vzduchem, sterilizace plazmou a sterilizace radiační. K chemické sterilizaci se řadí sterilizace formaldehydem a sterilizace ethylenoxidem.

Pro ochranu vysterilizovaných předmětů se používají obaly pro jednorázové použití (papírové obaly, folie, netkaná textilie apod.) nebo pro opakované použití (kazeta, kontejner). Každý obal je opatřen tzv. procesorovým testem indikujícím provedenou

sterilizaci. Dále musí být označen datem sterilizace i expirace a kódem odpovědného pracovníka (v souladu s vyhláškou č. 306/1212 Sb.).

8 Parní sterilizace

Parní sterilizace je druh sterilizace, která je prováděná za pomoci nasycené vodní páry. Podstatnými parametry parní sterilizace jsou tlak, sterilizační teplota a doba působení. Kritickými proměnnými jsou kvalita páry, proces kondenzace páry na vodu, hodnota tlaku a hodnota teploty v čase.

Teplota parní sterilizace je určena tlakem páry. Parní vysokotlaký sterilizátor (autokláv) využívá stlačenou nasycenou vodní páru.

Se stoupající teplotou dochází ke zkracování doby usmrcení mikroorganismů. Parní sterilizátory pracují obvykle při teplotě 121 °C nebo 134 °C.

Pro kvalitní parní sterilizaci je nutností rovněž správné a dostatečné zvlhčení materiálu. Nedostatečnou vlhkost nelze nahradit vyšší pracovní teplotou nebo prodlouženou dobou působení. Při nedostatečném zvlhčení může narůstat rezistence určitých mikroorganismů a sterilizace je pak výrazně obtížnější.

Při parní sterilizaci se využívá jednoznačného vzájemného působení teploty varu a tlaku při varu, kdy se ze sterilizačního prostoru nejdříve zcela odčerpá vzduch a nahradí se nasycenou párou. K zajištění jednoznačné souvislosti mezi tlakem v systému a teplotou nesmí být pára přehřátá a neměla by obsahovat nekondenzovatelné plyny ani kapalnou vodu.

9 Parní sterilizace ve zdravotnictví

Při sterilizaci zdravotnických prostředků je nutno vycházet z faktu, že biologická zátěž prostředků není jednotná ani homogenní. Z tohoto důvodu parní sterilizátory používané pro zdravotnické účely využívají stanovené sterilizační programy, které jsou přizpůsobeny příslušným sterilizovaným materiálům a pro všechny plánované aplikace zaručují dostatečnou bezpečnost. Sterilizační program je pevně daný a automaticky řízený.

Pro malé parní sterilizátory používané pro zdravotnické účely jsou sterilizační cykly stanoveny ČSN EN 13060 + A1. Tato norma platí pro automaticky řízené malé sterilizátory, které vyvíjejí páru pomocí elektrických topných těles nebo používají páru vyvíjenou v systému mimo sterilizátor. Jsou to sterilizátory s objemem komory menším než 60 litrů, které nemohou pojmout sterilizační modul (300 mm x 300 mm x 600 mm).

Vzhledem k rozsáhlému použití malých parních sterilizátorů se tyto malé sterilizátory rozdělují do tří tříd. Malé sterilizátory třídy B jsou určeny pro sterilizaci všech balených nebo nebalených předmětů, pevných předmětů, předmětů s dutinou a porézních předmětů, jsou reprezentovány zkušebními vsázkami dle normy ČSN EN 867-5. Malé sterilizátory třídy N jsou určeny jen pro jednoduché a nebalené nástroje. Malé sterilizátory třídy S jsou určeny pro sterilizaci předmětů, které jsou specifikovány výrobcem sterilizátoru, včetně nebalených pevných předmětů a nejméně jednoho z následujících: porézní předměty, malé porézní předměty, předměty s dutinou, jednoduše balené předměty, předměty balené více vrstvami.

Pro velké parní sterilizátory používané ve zdravotnictví pro sterilizaci zdravotnických prostředků včetně jejich příslušenství, zahrnující jednu nebo více sterilizačních jednotek, jsou sterilizační cykly stanoveny ČSN EN 285. Zkušební vsázky, popsané v této normě reprezentují většinu vsázek (tj. balený materiál, který je složen z kovu, pryže a porézních materiálů).

Ve zdravotnictví jsou používány sterilizační postupy s odstraňováním vzduchu a v případě sterilizace předmětů s dutinami musí být používáno vakuování. Standardní proces parní sterilizace ve zdravotnictví se dělí na několik částí:

- odstranění vzduchu (umožnění rovnoměrného pronikání páry);
- doba narůstání teploty až do dosažení předepsané sterilizační teploty;
- sterilizační expozice;
- sušení;
- zavzdušnění komory a vsázky.

10 Všeobecné požadavky na polní vysokotlaké parní sterilizátory

Polní vysokotlaké sterilizátory musí mít standardní výkon odpovídající příslušným normám a do značné míry shodné fyzikální parametry.

Všechny polní vysokotlaké sterilizátory musí vyhovovat požadavkům na kvalitu sterilizace v souladu s příslušnými normami uvedenými v kapitole 14 „Požadavky na průběžnou kontrolu a výkonnostní charakteristiky polních vysokotlakých parních sterilizátorů“.

Polní sterilizátory musí zajišťovat konstantní kvalitu páry bez emisí škodlivých zdraví nebo prostředí.

11 Požadavky na fyzikální parametry polních vysokotlakých parních sterilizátorů

11.1 Hmotnost sterilizátoru

Hmotnost malého polního parního vysokotlakého sterilizátoru by měla být maximálně 200 kg včetně obalu.

11.2 Konstrukce sterilizátoru

Konstrukce sterilizátoru musí minimalizovat rizika poškození nebo oddělení vnitřních komponent během přepravy (například při přepravě v bojových vozidlech v nerovném terénu). Pro prevenci zkroucení nebo zborcení je vhodná zpevněná konstrukce.

Konstrukce sterilizátoru musí zabezpečovat spolehlivou sterilizaci nebalených, balených, porézních a dutých předmětů.

Sterilizátor musí mít zabudovanou vývěvu pro vakuování a parní generátor.

Sterilizátor musí být vybaven bezpečnostními prvky k těmto účelům:

- nemožnost spuštění cyklu, pokud nejsou dveře řádně zavřené;
- automatické zabezpečení bránící otevření dveří, pokud je v komoře tlak;
- automatické vypnutí přístroje, chránící komoru před přehřátím;

- bezpečnostní přetlakový ventil.

11.3 Pracovní teplota sterilizátoru

Konstrukce sterilizátoru musí umožňovat provoz sterilizátoru v teplotním rozmezí mezi 134 °C a 138 °C pro sterilizaci nástrojů a negumových materiálů a v teplotním rozmezí mezi 120 °C a 125 °C pro sterilizaci položek z gumy.

11.4 Programování sterilizačních cyklů

Sterilizátor musí umožňovat programování několika sterilizačních cyklů v závislosti na druhu sterilizovaných položek. Dále musí umožňovat programování minimálně jednoho cyklu pro inaktivaci původců spongiformní encefalopatie (priony).

11.5 Servis a údržba sterilizátorů

Komora parního sterilizátoru je tlakovou nádobou stabilní (TNS), na kterou se vztahují požadavky normy ČSN 69 0012, zejména pravidelná revize TNS a bezpečnostní kontrola výstroje (pojišťovacích ventilů a manometrů).

Současně se sterilizátorem musí být zabezpečena základní sada náhradních součástí. Součástí této sady musí být náhradní topné prvky (elektrické součásti) a těsnění dveří. Sterilizátor by měl být balen s veškerým vybavením a náhradními díly nezbytnými pro provoz.

Servisní data a návody k obsluze musí být součástí každého sterilizátoru a měly by být poskytnuty v českém a anglickém jazyce. Základní návody k obsluze musí být zobrazeny na panelu připevněném k ovládacímu panelu sterilizátoru nebo musí být umístěny na místě, které je během obsluhy sterilizátoru pro operátora dobře viditelné. Na návodu musí být zobrazeny operační symboly.

11.6 Zdroje energie

Pro napájení sterilizátoru je doporučeno zajistit alternativní zdroj energie. Měl by být poskytnut vždy, pokud tím nedojde k významnému navýšení ceny a pokud to nezpůsobí výraznou komplikaci nebo není v rozporu s národními a mezinárodními normami. Alternativa zahrnuje elektrický či externí zdroj páry.

11.7 Označení sterilizátoru

Sterilizátor musí být označen výrobním štítkem s následujícími informacemi:

- Název výrobce;
- Typové číslo;
- Sériové číslo;
- Rok výroby.

11.8 Přístrojové vybavení

Součástí sterilizátoru jsou měřicí a záznamové přístroje definované v příslušné normě pro konkrétní typ sterilizátoru. Toto vybavení zajišťuje dodržení požadovaných sterilizačních podmínek v každém místě sterilizační komory. Odchytky sterilizačního cyklu musí být na konci každého cyklu zaznamenány a archivovány.

12 Validace a revalidace parních sterilizátorů

12.1 Validace

Validace je dokumentovaný postup, jehož cílem je získat, zaznamenat a interpretovat data požadovaná k prokázání, že proces bude stále odpovídat předem stanoveným požadavkům. Validace prováděná v souladu s příslušnými normami prokazuje účinnost a reprodukovatelnost sterilizačního postupu na definovanou sterilizační vsázku a tímto způsobem zajišťuje poskytování výrobku splňujícího předem stanovená kritéria sterility. Provádění validace sterilizačního postupu při sterilizaci vlhkým teplem je stanoveno normou ČSN EN ISO 17665-1. Pro použití této normy se využívá ČSN P CEN ISO/TS 17665-2. Standardizované zkušební metody jsou pro velké parní sterilizátory uvedeny rovněž v normě EN 285+A2, pro malé parní sterilizátory je určena norma ČSN EN 13060 + A1.

Požadavky a zkušební metody pro materiály, předem vytvořené sterilní bariérové systémy, sterilní bariérové systémy a obalové systémy určené pro zachování sterility zdravotnických prostředků sterilizovaných v konečném obalu až do okamžiku jejich použití specifikuje ČSN EN ISO 11607-1. Požadavky na vývoj a validaci procesů balení zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány ve svém konečném obalu, specifikuje ČSN EN ISO 11607-2.

Validace obecně kontroluje:

- vhodnost postupu (dosažení účinnosti);
- srovnatelnost postupu (jednotnost);
- reprodukovatelnost postupu (registrace vhodných parametrů v čase sterilizace);

v případě parní sterilizace se jedná o:

- sledování distribuce tepla ve sterilizační komoře,
- měření tlaku,
- bioindikátory,
- chemické indikátory.

Validace parní sterilizace sestává z ověření instalačních pokynů (Installation Qualification, IQ), provozních pokynů (Operational Qualification, OQ) a funkčních parametrů (Performance Qualification, PQ) a z posouzení změn. Před zahájením validace se musí v jejím plánu popsat kompetence, zkušební postupy, akceptační kritéria a hodnocení výsledků zkoušky. Je nutno specifikovat sterilizátor, postup, dodávku provozních médií, zdravotnické prostředky, obal prostředků, okolnosti sterilizace zdravotnických prostředků a obalů.

- Instalační pokyny (IQ) musí prokázat, že sterilizátor splňuje specifikaci (včetně příslušné dokumentace), je instalován, napájen médii o stanovených parametrech (elektrický proud, pára, tlakový vzduch apod.), uveden do provozu a jeho bezpečnostní systémy jsou funkční. Rovněž se provádí kontrola všech měřicích sestav používaných pro řízení a dokumentace šarží;
- Provozní pokyny (OQ) musí prokázat, že instalovaný sterilizátor je schopný vykonat definovaný sterilizační postup a plní svoji funkci.

Provozní pokyny se prokazují podle příslušných norem (ČSN P CEN ISO/TS 17665-2, ČSN EN 285);

- Funkční parametry (PQ) musí prokázat, že zařízení trvale pracuje v souladu s předem stanovenými kritérii a že výsledkem postupu je sterilní výrobek, který splňuje určené požadavky. Funkční parametry prokazují sterilní stav výrobku, tedy dosažení stanovené hladiny sterilizační jistoty SAL v souladu s normou ČSN EN 556-1.

Součástí validačního procesu je zpracování validačního protokolu. Tento protokol uvádí rovněž podmínky, za jakých je validace platná a jaké zvláštní podmínky je nutno splnit při periodických průběžných kontrolách, při každodenních běžných kontrolách a u každé šarže. Tyto kontroly slouží k prokázání reprodukovatelnosti postupu.

12.2 Revalidace

Revalidace neboli opakované posouzení je opakování části validace s cílem potvrzení stálé přijatelnosti specifického postupu. Požadavky na revalidaci jsou popsány v ČSN EN ISO 17665-1.

Procesy parní sterilizace se obvykle opakovaně posuzují v periodě jednoho roku v návaznosti na nutnost nastavování měřicích přístrojů. Bezpečnost procesu sterilizace je přímo spojena s kvalitou měřicích přístrojů, spotřebou elektrické energie a vody a tím i periodou provádění revalidace.

Revalidaci procesu je rovněž třeba provést v případě změn procesu. Rozsah zkoušky se řídí možnými následky, které by tyto změny mohly vyvolat. Mezi takovéto změny se řadí například změna programu, vakuového čerpadla nebo změna tlaku páry v přívodním potrubí ke sterilizátoru, dále změny ve složení síta, nástrojů nebo obalů.

Revalidace musí být rovněž provedena v případě technických závad nebo pochybností o reprodukovatelnosti procesu. Sterilizace nesmí být prováděna do doby, kdy bude dostupný výsledek revalidace. Pochybnosti o reprodukovatelnosti procesu sterilizace mohou nastat na základě výsledku Bowie-Dickovy zkoušky nebo během procesu schvalování sterilního materiálu na základě zjištění závady (např. během vyhodnocení záznamů procesu).

O provedené revalidaci musí být vypracován protokol. Dokumentace o revalidaci musí obsahovat údaje o provedené kontrole, použitých zařízeních, zjištěných výsledcích, posouzení a celkové vyhodnocení.

12.3 Požadavky na validaci polních vysokotlakých parních sterilizátorů

Provedení validace sterilizátoru musí být v souladu s normativními dokumenty a musí být realizováno před jeho prvním použitím.

Každá validace musí být zaznamenána ve validačním souboru, který bude užíván jako referenční pro budoucí sterilizační cykly.

Tento validační soubor musí obsahovat přinejmenším následující údaje:

- Označení sterilizátoru;
- Postupy zkoušky:
 - Funkčnost,
 - Standardní podmínky,

- Údržba;
- Instalační podmínky;
- Sterilizační postup (popis, parametry, tolerance ...);
- Podmínky provozní způsobilosti (v případě potřeby);
- Výsledky provozní způsobilosti (v případě potřeby).

V případě přesunu velkého sterilizátoru na jiné pracovní místo musí být před jeho použitím provedena zkouška provozní způsobilosti či rekvalifikace. Jejich postupy musí vyhovovat metodám popsaným v normě ČSN EN ISO 17665-1.

Každý zásah provedený v systému za účelem kontroly provozu a každé preventivní opatření nebo oprava musí být zaznamenány v průvodní dokumentaci.

13 Kontrola a řízení sterilizace

Provedení úspěšné validace nezajišťuje dodržení všech sterilizačních podmínek v rutinním provozu. Z tohoto důvodu musí být prováděna průběžná kontrola. Požadavky na provádění průběžné kontroly jsou uvedeny v ČSN EN ISO 14937.

Kontroly prováděné v rámci sledování parametrů sterilizace po provedené validaci jsou uvedeny v ČSN EN ISO 17665-1 a ČSN EN 285.

Monitorování a řízení sterilizačního procesu zahrnuje kontroly a zkoušky. Tyto zkoušky mohou být dle potřeby periodické nebo denní, v případě potřeby mohou být prováděny u každého cyklu. Tyto zkoušky a kontroly zahrnují zkoušky pronikání vzduchu do komory sterilizátoru, kontrolu kvality páry a přiváděných médií (nekondenzovatelné plyny, vodivost napájecí vody a její nečistoty, koncentrace chemikálií apod.), zkoušky pronikání páry, kontrolu dosažení stanovených fyzikálních parametrů sterilizačního cyklu (teplota, tlak, čas). Podle okolností dále zahrnují aplikace speciálních zkušebních pomůcek (PCD těles) a ověřování sterilizačního postupu chemickými indikátory. Biologické a chemické indikátory se používají jako pomocné prostředky k posouzení určitých parametrů a poskytují informace o výkonu procesu. Na začátku procesu se určí výběr indikátoru a způsob vyhodnocení zjištěných údajů. Požadavky na biologické indikátory, zkušební organizmy, suspenze, naočkované nosiče, a zkušební metody určené pro použití při hodnocení funkčnosti sterilizačních procesů, které využívají vlhké teplo jako sterilizační činidlo, jsou uvedeny v ČSN EN ISO 11138-3. Postupy pro provádění, výběr, použití a vyhodnocení výsledků použití biologických indikátorů během vývoje, ověřování, validace a standardního monitorování sterilizačních procesů jsou uvedeny v ČSN EN ISO 11138-7. Výběr, použití a vyhodnocení chemických indikátorů uvádí norma ČSN EN ISO 15882.

Každý provozní cyklus (šarže) musí být průběžně monitorován a řízen v souladu s normou ČSN EN ISO 17665-1. Každá šarže musí být monitorována a kontrolována na sterilitu, musí být monitorovány všechny kritické parametry a musí být kontrolován průnik páry. Dále musí být stanoveny postupy pro kontrolu záznamů a uvolnění výrobku ze sterilizačního procesu.

Pro uvolnění materiálu musí být u každé šarže vyhodnoceny záznamy teploty a tlaku ve sterilizátoru v čase, procesorové indikátory, doklad o dostatečném průniku páry (v závislosti na druhu sterilizovaného materiálu).

Všechny určující údaje zaznamenané v průběhu kontrolního procesu musí být zdokumentované (např. číslo šarže, datum výroby, zodpovědná osoba, v případě možnosti datum expirace). Na každém obalu musí být uvedeno minimálně číslo šarže.

14 Požadavky na průběžnou kontrolu a výkonnostní charakteristiky polních vysokotlakých parních sterilizátorů

Během provozu polních vysokotlakých parních sterilizátorů musí být prováděna průběžná kontrola průběhu sterilizace pro ověření jejich výkonu a splnění požadavků uvedených v příslušné související legislativě. Musí být ověřeno, zda proces sterilizace odpovídá parametrům specifikovaným v průběhu validace aplikovaného procesu.

Před použitím polního vysokotlakého parního sterilizátoru a nejméně jednou za den musí být proveden test průniku páry.

Metoda testu pro malé parní sterilizátory je popsána v ČSN EN 13060 + A1. Zkušební balení k testu průniku páry v malých parních sterilizátorech definuje norma ČSN EN 867-5.

Požadavky na chemické indikátory, které se mají používat při zkouškách penetrace páry pro parní sterilizátory, jsou specifikovány v ČSN EN ISO 11140-3. Pro tento účel je využíván indikátor třídy 2 v souladu s normou ČSN EN ISO 11140-1. Indikátory jsou určeny pro použití v kombinaci se standardním zkušebním balením, popsaným v ČSN EN 285. V souladu s ČSN EN ISO 11140-3 se indikátor umísťuje ve středu zkušebního balení.

Požadavky a jim odpovídající zkoušky pro velké parní sterilizátory jsou uvedeny v ČSN EN 285. Norma definuje zkušební vsázky reprezentující většinu vsázek pro hodnocení parního sterilizátoru pro všeobecné účely pro zdravotnické prostředky (specifické vsázky obsahující těžké kovové předměty nebo dlouhé a/nebo úzké dutiny vyžadují jiné zkušební vsázky).

Indikátor používaný při těchto zkouškách musí být v souladu s ČSN EN ISO 11140-3. V souladu s touto normou se indikátor umísťuje ve středu zkušebního balení.

Jako alternativu k Bowie-Dickově zkoušce je možné provést zkoušku průniku páry v souladu s ČSN EN ISO 11140-4.

Během každého sterilizačního cyklu musí být použit procesový indikátor typu 1 v souladu s normou ČSN EN ISO 11140-1. Tento indikátor slouží pouze k rozlišení sterilizovaného a nesterilizovaného materiálu a neprokazuje účinnost sterilizace.

V průběhu každého sterilizačního cyklu musí být v souladu s postupy definovanými během validace provedena kontrola sterilizačního procesu. Je doporučeno použití emulačního indikátoru typ 6 v souladu s normou ČSN EN ISO 11140-1. Emulační indikátor reaguje na dosažení předepsaných parametrů všech proměnných daného sterilizačního procesu.

Po každém sterilizačním cyklu musí být provedena vizuální kontrola suchosti sterilizovaného materiálu a jeho balení.

Po každém sterilizačním cyklu musí být proměnné hodnoty teploty, času a tlaku zaznamenané sterilizačním zařízením během cyklu porovnány se specifikovanými limity definovanými během validace a musí být archivovány.

Sterilizovaný materiál musí vyhovovat kritériím definovaným v normě ČSN P CEN ISO/TS 17665-2.

Je-li během procesu sterilizace využíváno vakua, měla by být v určených intervalech prováděna zkouška těsnosti sterilizátoru. Doporučený interval pro tento test je jednou za týden.

ČOS 651501
1. vydání
Změna 1

(VOLNÁ STRANA)

(VOLNÁ STRANA)

Účinnost českého obranného standardu od: **14. prosince 2017**

Změny:

Změna číslo	Účinnost od	Změnu zapracoval	Datum zapracování	Poznámka
1	17. 12. 2020	Odbor obranné standardizace	16. 12. 2020	

U p o z o r n ě n í: Oznámení o českých obranných standardech jsou uveřejňována měsíčně ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví v oddíle „Ostatní oznámení“ a Věstníku MO.

V případě zjištění nesrovnalostí v textu tohoto ČOS zasílejte připomínky na adresu distributora.

Rok vydání: 2020, obsahuje 10 listů
Tisk: Ministerstvo obrany ČR
Distribuce: Odbor obranné standardizace Úř OSK SOJ, nám. Svobody 471/4, 160 01 Praha 6
Vydal: Úřad pro obrannou standardizaci, katalogizaci a státní ověřování jakosti
www.oos.army.cz

NEPRODEJNÉ
