

TERVISHOIUTOODETE STERILISEERIMINE

Kuivkuumutamine

**Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi
väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinsele
kontrollile**

Sterilization of health care products

Dry heat

**Requirements for the development, validation and
routine control of a sterilization process for medical
devices
(ISO 20857:2010)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 20857:2013 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgendus-erimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles juunis 2013;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmunisega EVS Teataja 2015. aasta märtsikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Külli Reino, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Annika Lemetsar, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlke koostamisettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 20857:2013 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 17.04.2013.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 20857:2013 is 17.04.2013.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 20857:2013 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 20857:2013. It was translated by Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.080.01

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon: 605 5050; e-post: info@evs.ee

English Version

**Sterilization of health care products - Dry heat - Requirements
for the development, validation and routine control of a
sterilization process for medical devices (ISO 20857:2010)**

Stérilisation des produits de santé - Chaleur sèche -
Exigences pour l'élaboration, la validation et le contrôle de
routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs
médicaux (ISO 20857:2010)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -
Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung,
Validierung und Lenkung der Anwendung von industriellen
Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO
20857:2010)

This European Standard was approved by CEN on 5 April 2013.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	4
SISSEJUHATUS.....	5
1 KÄSITLUSALA.....	7
1.1 Hõlmamised	7
1.2 Erandid.....	7
2 NORMIVIITED.....	8
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	8
4 KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMI KOOSTISOSAD.....	16
4.1 Dokumentatsioon.....	16
4.2 Juhtkonna vastutus.....	16
4.3 Toote realiseerimine.....	16
4.4 Mõõtmine, analüüs ja täiustamine. Mittevastava toote kontroll.....	17
5 STERILISEERIMISAINE OMADUSED.....	17
5.1 Steriliseerimisaine.....	17
5.2 Mikrobitsiidne tõhusus.....	17
5.3 Materjali mõju	17
5.4 Keskkonnakaalutlused.....	17
6 PROTSESSI JA SEADMETE OMADUSED.....	17
6.1 Protsessi omadused	17
6.2 Seadmete omadused.....	17
7 TOOTE MÄÄRATLUS.....	19
7.1 Üldist	19
7.2 Toote ohutus ja talitus	20
7.3 Pakendamise kaalutlused	20
7.4 Mikrobioloogiline kvaliteet.....	20
7.5 Tooterühm	21
7.6 Bioloogiline ohutus	21
8 PROTSESSI MÄÄRATLUS.....	21
9 VALIDEERIMINE	22
9.1 Üldist	22
9.2 Paigalduse kvalifitseerimine	22
9.3 Käitamise kvalifitseerimine.....	22
9.4 Talitluse kvalifitseerimine.....	23
9.5 Täiendavad steriliseerimissüsteemid	24
9.6 Valideerimise ülevaatus ja kinnitamine	25
10 RUTIINNE SEIRE JA KONTROLL.....	25
10.1 Rutiinne kontroll.....	25
10.2 Rutiinne seire.....	26
10.3 Protsessi seire asukohad	26
11 TOOTE VÄLJALASE PÄRAST STERILISEERIMIST/DEPÜROGENATSIOONI	27
12 PROTSESSI TÕHUSUSE SÄILITAMINE	28
12.1 Üldist	28
12.2 Korduskalibreerimine.....	28
12.3 Seadmete hooldamine.....	28
12.4 Korduskvalifitseerimine	28

12.5 Muudatuste hindamine	28
Lisa A(teatmelisa) Selle rahvusvahelise standardi kohaldamise juhised	29
Lisa B(teatmelisa) Protsessi määralus, mis põhineb mikroobse populatsiooni inaktiveerimisel selle loomulikus olekus (biokoormusepõhine lähenemine)	52
Lisa C(teatmelisa) Protsessi määralus, mis põhineb võrdlus-mikroorganismide inaktiveerimisel ja biokoormuse teabel (kombineeritud biokoormuse / bioloogilise indikaatori lähenemine)	54
Lisa D (teatmelisa) Konservatiivne protsessi määralus, mis põhineb võrdlus-mikroorganismide inaktiveerimisel (ülehävitamise meetod).....	57
Lisa E(teatmelisa) Protsessi väljatöötamine	60
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i direktiivi 90/385/EMÜ, mis puudutab aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid, oluliste nõuete vaheline vastavus.....	63
Lisa ZB (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i direktiivi 93/42/EMÜ, mis puudutab meditsiiniseadmeid, oluliste nõuete vaheline vastavus	64
Lisa ZC (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja EL-i direktiivi 98/79/EÜ, mis puudutab <i>in vitro</i> diagnostilisi meditsiiniseadmeid, oluliste nõuete vaheline vastavus	65
Kirjandus.....	66

EESSÕNA

Dokumendi (ISO 20857:2010) on koostanud Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) tehniline komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ ja selle on Euroopa standardina EN ISO 20857:2013 üle võtnud Euroopa Standardimiskomitee (CEN) tehniline komitee CEN/TC 204 „Sterilization of medical devices“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusvahelise standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2013. a oktoobriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2013. a oktoobriks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on CEN-ile andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Seoste kohta EL-i direktiividega vaata lisa ZA, ZB ja ZC, mis on selle dokumendi lahutamatud osad.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on rahvusvahelise standardi ISO 20857:2010 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina EN ISO 20857:2013.

SISSEJUHATUS

Steriilne meditsiiniseade on seade, mis on vaba elujõulistest mikroorganismidest. Rahvusvahelised standardid, mis määravad kindlaks steriliseerimisprotsesside väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõudeid, nõuavad, et steriilse meditsiiniseadme tarnimise korral oleks meditsiiniseadme juhuslik mikrobioloogiline saastumine enne steriliseerimist minimaalne. Isegi sel juhul võib meditsiiniseadmetel, mis on toodetud standardsetes tootmistingimustes kooskõlas kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetega (vt nt standardit ISO 13485), enne steriliseerimist leiduda vähesel määral mikroorganisme. Sellised tooted on mittesteriilsed. Steriliseerimise eesmärk on mikroorganismide elujõuetuks muutmine ning seeläbi mittesteriilsed tooted steriilseteks muuta.

Mikroorganismide elujõuetuks muutmise kineetikat meditsiiniseadmete steriliseerimiseks kasutatavate füüsiliste ja/või keemiliste ainetega saab kõige paremini kirjeldada ellujäänud mikroorganismide arvu ja steriliseerimisaine töötlemise ulatuse vahelise eksponentsiaalse suhtega; paratamatult tähendab see, et alati on piiratud tõenäosus, et mikroorganism jääb ellu hoolimata rakendatud töötlemise ulatusest. Antud töötlemise puhul määratakse ellujäämise tõenäosus mikroorganismide hulga ja vastupanuvõime ning keskkonna vahel, kus organisme töötlemise käigus leidub. Sellest järeldub, et mistahes toote steriilsust populatsioonis, mis kuulub steriliseerimisele, ei ole võimalik tagada, ning töödeldud populatsiooni steriilsus määratletakse tootel olevate elujõuliste mikroorganismide olemasolu tõenäosuse kaudu.

See rahvusvaheline standard kirjeldab nõudeid, mis tagavad nende järgimisel kuivkuumutamise steriliseerimisprotsessi, mis on võimeline steriliseerima meditsiinivahendeid vastava mikrobioloogilise toimimisega. Standard kirjeldab ka nõudeid, mis nende järgimisel tagavad kuivkuumutamise depürogenatsiooni protsessi sobiva denatureerimisega. Lisaks võimaldab selline vastavus prognoosida piisava kindlusega, et on madal tõenäosus, et tootel esineb pärast töötlemist elujõulisi mikroorganisme. Selle tõenäosuse kirjeldus on reguleerivate asutuste küsimus ja võib riigiti erineda (vt näiteks EN 556-1 ja ANSI/AAMI ST67). Lisaks on madal tõenäosus, et tootel on pärast depürogenatsiooni bakteriaalset päritolu pürogeenilist ainet.

Kvaliteedijuhtimissüsteemi üldised nõuded kavandamisele/väljatöötamisele, tootmisele, paigaldamisele ja hooldusele on toodud standardis ISO 9001 ja kvaliteedijuhtimissüsteemide erinõuded meditsiiniseadmete tootmisele standardis ISO 13485. Kvaliteedijuhtimissüsteemide standardid tunnistavad, et tootmises või ümbertöötlemises kasutatavate teatud protsesside puhul ei ole võimalik kontrollida protsessi tõhusust toote hilisema ülevaatuse ja katsetamise teel. Steriliseerimine ja depürogenatsioon on näited sellistest protsessidest. Sel põhjusel on steriliseerimise ja depürogenatsiooni protsessid kasutamiseks kinnitatud, protsesside toimimist jälgitakse rutiinselt ja seadmeid hooldatakse.

Kokkupuude nõuetekohaselt valideeritud ja täpselt kontrollitud steriliseerimisprotsessiga ei ole ainus tegur, mida seostatakse usaldusväärse kinnitusega, et toode on steriilne ja oma ettenähtud kasutuseks sobilik. Seetõttu pööratakse tähelepanu mitmele tegurile, sealhulgas:

- a) sissetulevate toorainete ja/või komponentide mikrobioloogiline seisund;
- b) tootel kasutatud mistahes puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuride valideerimine ja rutiinne kontroll;
- c) keskkonna kontroll, kus toode on valmistatud, kokku pandud ja pakendatud;
- d) seadmete ja protsesside kontroll;
- e) töötajate hügieeninõuete täitmine;
- f) meetod ja materjalid, kuhu toode on pakendatud;
- g) toote hoiustamine vastavalt nõuetele.

Neid tegureid on vaja arvesse võtta ka depürogenatsiooni usaldusväärse kinnituse andmiseks.

Steriliseeritaval tootel oleva saastatuse liik on erinev ja see erinevus mõjutab steriliseerimise ja depürogenatsiooni protsessi tõhusust. Toodet, mida on kasutatud tervishoius ja mis antakse taas steriliseerimiseks vastavalt tootja juhiste (vt ISO 17664), tuleks käsitleda erijuhtumina. On võimalik, et sellisel tootel on puhastamisele vaatamata palju erinevaid saastavaid mikroorganisme ja anorgaanilist ja/või orgaanilist jääksaastumist. Seega tuleb erilist tähelepanu pöörata ümbertöötlemise käigus kasutatavatele puhastamise ja desinfitseerimise protsesside valideerimisele ja kontrollile.

Nõuded on selle rahvusvahelise standardi normatiivsed osad, millele nõutakse vastavust. Teatmelisades antud juhised ei ole normatiivne ja seda ei esitata nimekirjana audiitoritele. Juhised annab selgitusi ja meetodeid, mis on nõuetele vastamiseks sobilike vahenditena heaks kiidetud. Teisi lähenemisi peale juhises toodute võib kasutada, kui need on tõhusad selle rahvusvahelise standardi nõuetele vastavuse saavutamisel.

Steriliseerimise ja/või depürogenatsiooni protsessi väljatöötamine, valideerimine ja rutiinne kontroll hõlmavad hulga eraldiseisvaid, kuid omavahel seotud tegevusi, näiteks kalibreerimist, hooldust, toote määratlust, protsessi määratlust, paigaldamise kvalifitseerimist, kasutamise kvalifitseerimist ja talitluse kvalifitseerimist. Kuigi selles standardis nõutud tegevused on rühmitatud ja esitatud kindlas järjekorras, ei nõua standard, et tegevusi selles järjekorras tehakse. Nõutud tegevused ei ole tingimata järjestikused, kuna väljatöötamise ja valideerimise programmid võivad olla korduvad. On võimalik, et nende erinevate tegevuste täitmine hõlmab mitmeid eraldiseisvaid isikuid ja/või organisatsioone, kellest igaüks teeb ühe või mitu nimetatud toimingut. Standard ei sätestata konkreetseid isikuid või organisatsioone, kes neid tegevusi teeb.

1 KÄSITLUSALA

1.1 Hõlmamised

1.1.1 Selles rahvusvahelises standardis kirjeldatakse nõudeid meditsiiniseadmete kuivkuumutamise steriliseerimise väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks.

MÄRKUS Kuigi standardi käsitusala piirdub meditsiiniseadmetega, kirjeldab see nõudeid ja annab juhiseid, mida võib rakendada ka teistele tervishoiutoodetele.

1.1.2 Kuigi selles rahvusvahelises standardis käsitletakse peamiselt kuivkuumutamise steriliseerimist, kirjeldab see ka nõudeid ja annab juhiseid kuivkuumutamist kasutava depürogenatsiooni protsessi kohta.

MÄRKUS Kuivkuumutamist kasutatakse sageli seadmete, nende osade ja tervishoiutoodete depürogenatsiooniks ja selle tõhusus on tõestatud. Steriliseerimise ja/või depürogenatsiooni protsessi parameetriteks on aeg ja temperatuur. Kuna tingimused depürogenatsiooniks on tavaliselt karmimad kui need, mida nõutakse steriliseerimiseks, annab protsess, mis on valideeritud toote depürogenatsiooniks, tulemuseks toote steriilsuse ilma täiendava valideerimiseta.

1.2 Erandid

1.2.1 Selles rahvusvahelises standardis ei kirjeldata nõudeid sellise protsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks, mis on mõeldud spongiformset entsefalopaatia põhjustavate ainete, nagu skreipi, veiste spongiformse entsefalopaatia ja Creutzfeldt-Jakobi haiguse, inaktiveerimisprotsessile.

MÄRKUS Vaata ka standardeid ISO 22442-1, ISO 22442-2 ja ISO 22442-3.

1.2.2 Seda rahvusvahelist standardit ei kohaldata protsessidele, mis kasutavad kuumutamismeetodina infrapuna- või mikrolaineid.

1.2.3 Selles rahvusvahelises standardis ei kirjeldata nõudeid meditsiiniseadme „steriilsena“ tähistamiseks.

MÄRKUS Tähelepanu juhitakse riiklikele või piirkondlikele nõuetele meditsiiniseadmete tähistamiseks „steriilsena“. Vaata nt standardit EN 556-1 või ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Selles rahvusvahelises standardis ei kirjeldata kvaliteedijuhtimissüsteemi meditsiiniseadmete tootmise kõikide etappide kontrollimiseks.

MÄRKUS Standardis ei nõuta tootmise ajal täielikku kvaliteedijuhtimissüsteemi, kuid steriliseerimisprotsessi juhtimiseks minimaalselt vajalikele kvaliteedijuhtimissüsteemi elementidele viidatakse normatiivselt selleks ettenähtud kohtades tekstis (vt eriti peatükki 4). Tähelepanu juhitakse standarditele kvaliteedijuhtimissüsteemide kohta (vt standardit ISO 13485), mis kontrollivad meditsiiniseadmete tootmise kõiki etappe, sealhulgas steriliseerimisprotsessi. Piirkondlikes ja riiklikes määrustes meditsiiniseadmete sätete kohta võidakse nõuda kogu kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamist ja et süsteemi hindamise teeks kolmas isik.

1.2.5 Selles rahvusvahelises standardis ei kirjeldata nõudeid tööhutusele, mis on seotud kuivkuumutamise steriliseerimise ja/või depürogenatsiooni rajatiste projekteerimise ja käitamisega.

MÄRKUS Tööhutuse nõudeid kirjeldatakse standardis IEC 61010-2-040. Lisaks esinevad mõnes riigis ohutuseeskirjad.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 10012. Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

ISO 10993-1. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-17. Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances

ISO 11138-1:2006. Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements

ISO 11138-4:2006. Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes

ISO 11140-1. Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements

ISO 11607-1. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

ISO 11607-2. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

ISO 11737-1. Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

ISO 11737-2. Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

ISO 13485. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

IEC 61010-1. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory - use — Part 1: General requirements

IEC 61010-2-040. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Selle dokumendi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

3.1

partii (*batch*)

toote määratletud kogus, mis on ette nähtud või arvatud olema ühesuguse iseloomu ja kvaliteediga, mis on toodetud määratletud tootmistsükli käigus

[ISO/TS 11139:2006, määratlus 2.1]