

**MEDITSIINISEADMETE
STERILISEERIMINE**
**Niiske kuumusega steriliseerimise
valideerimine ja rutiinkontroll**

Sterilization of medical devices
**Validation and routine control of sterilization by
moist heat**



EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard on Euroopa standardi EN 554:1994 “Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat” ingliskeelse teksti identne tõlge eesti keelde.

Euroopa standardi tõlkis Külli Reino.

Standardi on tellinud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardikavandi on heaks kiitnud ja esitanud vastuvõtmiseks Eesti Standardikeskusele tehniline komitee EVS/TK 11 “Meditšiiniseadmed”.

Euroopa standard EN 554:1994 on kasutusele võetud Eesti standardina EVS-EN 554:2003, mis on kinnitatud Standardikeskuse 23.07.2003 käskkirjaga nr 123.

Registrisse kantud 23.07.2003 nr 417, projekti nr 55975 standardite andmebaasis.

Standard asendab jõustumisteatega vastuvõetud ingliskeelset standardit EVS-EN 554:1999 (projekti nr 15376).

This standard contains an Estonian translation of the English version of the European Standard EN 554:1994 “Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat”. The European Standard EN 554:1994 has the status of an Estonian National Standard.
--

EUROPEAN STANDARD

EN 554

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

June 1994

ICS 11.080.01

Descriptors: medical equipment, sterilization, sterilizers, water vapour, definitions, qualification, inspection, specifications

English version

Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat

Stérilisation de dispositifs médicaux –
Validation et contrôle routine pour la
stérilisation la vapeur d'eau.

Sterilisation von Medizinprodukten –
Validierung und Routineüberwachung für die
Sterilisation mit feuchter Hitze.

This European Standard was approved by CEN on 27.06.1994. 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 Central Secretariat 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 Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Central Secretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS	3
1 KÄSITLUSALA	5
2 NORMATIIVVIITED	6
3 MÄÄRATLUSED	6
4 ÜLDINE.....	8
5 VALIDEERIMINE.....	11
6 PROTSESSI JUHTIMINE JA JÄLGIMINE.....	13
7 TOOTE VÄLJASTAMINE PÄRAST STERILISEERIMIST	14
Lisa A (teatmelisa) Standardi EN 554 rakendamise juhend	16
Lisa B (teatmelisa) Bibliograafia	25

EESSÕNA

Käesoleva Euroopa standardi on koostanud CEN-i tehniline komitee CEN/TC 204 "Sterilization of medical devices", mille sekretariaati haldab Briti Standardi Instituut (BSI, British Standards Institute).

Käesolev Euroopa standard on koostatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt CEN-ile antud mandaadi alusel ja see toetab Euroopa Liidu direktiivide olulisi nõudeid.

Käesolevat standardit peab CEN/TC 204 üheks Euroopa standardite sarja osaks, mis käsitlevad kolme levinud steriliseerimisprotsessi ja nende kontrollimist. Need standardid on:

- EN 550** Meditsiiniseadmete steriliseerimine – Etüleenoksiidiga steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll
- EN 552** Meditsiiniseadmete steriliseerimine – Kiiritamisega steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll
- EN 554** Meditsiiniseadmete steriliseerimine – Niiske kuumusega steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll
- EN 556** Meditsiiniseadmete steriliseerimine – Nõudmised meditsiiniseadmetele, millele lisatakse silt "STERIILNE"

Standardi jaotises 3 on defineeritud mõisted kaldkirjas.

Käesolevale Euroopa standardile tuleb anda rahvusstandardi staatus identse teksti või jõustumisteate avaldamise teel hiljemalt 1994. aasta detsembriks. Hiljemalt 2003. aasta detsembriks tuleb ka tühistada käesoleva standardiga vastuollu minevad rahvusstandardid.

Vastavalt CEN/CENELEC sisereeglitele peavad käesoleva standardi rahvusstandardina kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardiorganisatsioonid: Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Šveits, Taani ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

Toode on *steriilne*, kui see on vaba elujõulistest mikroorganismidest. Euroopa *meditsiiniseadmete* standardid nõuavad, et *steriilse* toote puhul oleks *meditsiiniseadme* mikrobioloogilise kontaminatsiooni risk kõikidest allikatest viidud kõikide võimalike vahenditega miinimumini. Isegi sellisel juhul võivad *meditsiiniseadmete* kvaliteedisüsteemidele esitatavate nõudmistega (vt EN 46001 või EN 46002) vastavuses olevates standardtootmise tingimustes valmistatud toodetel olla enne steriliseerimist mikroorganisme, kuigi vähesel määral. Sellised tooted ei ole

steriilsed. Steriliseerimisprotseduuri eesmärk on mikrobioloogiliste kontaminantide desaktiveerimine ja sellega mittesteriilsete toodete muutmine *steriilseteks*.

Puhta mikroorganismide kultuuri desaktiveerimisprotsessi *meditsiiniseadmete* steriliseerimiseks füüsikaliste meetoditega ja keemiliste toimeainetega võib sageli esitada eksponentseaduse abil; mis tähendab vältimatult, et alati on väike võimalus, et mikroorganism jääb ellu, vaatamata kasutatud töötuse ulatusele. Antud töötuse puhul määrab ellujäämise tõenäosuse mikroorganismide hulk ja resistentsus ning keskkond, kus organismid töötuse ajal asuvad. Siit tuleneb, et ühegi üksiku toote steriilsust ei saa garanteerida toodete kogumis, mille steriliseerimisprotseduuri läbi viiakse, ning töödeldud toodete kogumi steriilsust hinnatakse mittesteriilse toote olemasolu tõenäosuse järgi selles kogumis. Selle tõenäosuse järgi tehtud hinnanguid täpsustatakse teistes standardites (vt EN 556). Siiski on käesolevas standardis kirjeldatud põhimõtted rakendatavad, vaatamata esitatud tõenäosusele.

Meditsiiniseadmete väljatöötamise, arendamise, tootmise, paigaldamise ja hooldamise kvaliteedisüsteemi nõuded on esitatud standardites EN 46001 ja EN 46002, mis lisanduvad Euroopa standardite sarjale EN 29000.

Standardite sari EN 2900 nimetab “erilisteks” tootmises kasutatavaid teatud protsesse, mille tulemusi ei saa täielikult toote järgneva kontrolli ja katsetamisega kindlaks teha. Steriliseerimine on üheks eriprotsessi näiteks, sest selle protsessi efektiivsust ei saa kindlaks teha toote kontrollimise või katsetamisega. Seepärast peab steriliseerimisprotsessi enne kasutamist valideerima, protsessi toimumist rutiinselt jälgima ja kasutatavaid seadmeid korras hoidma.

Oluline on teada, et korralikult valideeritud ja kontrollitud steriliseerimisprotsess ei ole ainuke tegur, mis kindlustab toote steriilsuse, ja toote sobivuse ettenähtud kasutuseks. Tähelepanu tuleb pöörata ka teistele teguritele, nagu näiteks sissetulevate toormaterjalide ja/või komponentide mikrobioloogiline seisund, nende järgnev ladustamine ja selle keskkonna kontroll, kus toodet valmistatakse, komplekteeritakse ja pakendatakse.

Käesoleva Euroopa standardi eesmärk on standardiseerida niiske kuumusega steriliseerimise protsesside ja tööprotseduuride *valideerimine* ja rutiinjälgimine, mida peavad järgima meditsiiniseadmete steriliseerijad. Steriliseerimisprotseduuride *valideerimine* eeldab, et sterilisaator vastab eeskirjadele.

Käesolev standard sisaldab nõudmisi niiske kuumusega steriliseerimise valideerimiseks ja rutiinjälgimiseks; selle standardi rakendamise juhised on esitatud lisas A.

Märkus. Nõuded moodustavad käesoleva standardi kohustusliku osa, neid peab järgima, et saavutada vastavus. Juhised lisas A, mis sisaldab sobivaks peetud meetodeid vastavuse saavutamiseks nõudmistega, ei ole kohustuslikud ega kujuta endast auditeerimisprogrammi.

MEDITSIIINISEADMETE STERILISEERIMINE

Niiske kuumusega steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll

Sterilization of medical devices

Validation and routine control of sterilization by moist heat

Käesolev standard on identne Euroopa standardiga EN 554:1994 ja see on välja antud CEN-i loal. Euroopa standard EN 554:1994 on võetud kasutusele Eesti standardina	This standard is identical with European Standard EN 554:1994 and it is published with permission of CEN. The European Standard EN 554:1994 has the status of an Estonian National Standard
Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst	In case of interpretation disputes the English text applies

1 KÄSITLUSALA

1.1 Käesolev standard määratleb nõudmised *meditsiiniseadmete niiske kuumusega* steriliseerimise protsessi teostamisele, *valideerimisele*, protsessi kontrollimisele ja jälgimisele.

1.2 Kasutatud meetod põhineb füüsikaliste tegurite jälgimisel, mis tagavad toote steriilsuse ja eeldab, et enne *valideerimist* vastavad kasutatav sterilisaator ja selle paigaldamine eeskirjadele.

Märkus. Eeskirjad sterilisaatoritele on ettevalmistamisel tehnilises komitees CEN/TC 102.

1.3 Käesolev standard ei kirjelda kvaliteeditagamise süsteemi, mis on vajalik tootmise kõikide faaside ohjamiseks.

Märkus. Tähelepanu pööratakse kvaliteedisüsteemide standarditele (vt EN 46001 või EN 46002), mis ohjavad kõiki tootmise faase, kaasa arvatud steriliseerimisprotsess. Käesolev standard ei nõua täielikku kvaliteedisüsteemi tootmise ajal, vaid selle süsteemi teatud elemente, ning neile viidatakse normatiivselt vastavates kohtades tekstis.

1.4 Käesolev standard ei käsitle näidiste rutiintestimist (steriilsuse katsetused) ega *bioloogiliste indikaatorite* kasutamist, kuna need võtted on niiske kuumusega steriliseerimisel piiratud väärtusega, välja arvatud piiratud arv spetsiaalseid rakendusi. Selliste spetsiaalrakenduste korral tuleb neid vaadelda indikaatoritena füüsikaliste parameetrite mõõtmise kõrval.

2 NORMATIIVVIITED

Käesolev standard sisaldab dateeritud või dateerimata viidete kaudu muude väljaannete sätteid. Need normatiivviited on osundatud teksti sobivates kohtades ning väljaanded on loetletud allpool. Dateeritud viidete hilisemad muudatused ja uued väljaanded rakenduvad selles standardis ainult muudatuste ja uusväljaande kaudu. Dateerimata viited rakenduvad viimase väljaande kohaselt.

Dateerimata viidete korral kehtib publikatsiooni värskem versioon (muudatused kaasa arvatud).

EN 556¹⁾ Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sildiga "steriilne".

EN 1174-1¹⁾ Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikroobse populatsiooni hindamine tootel. Osa 1: Nõuded

EN 29001:1987 Kvaliteedisüsteimid. Kvaliteeditagamise mudel kavandamisel/tootearendamisel, tootmisel, paigaldamisel ja teenindamisel

EN 29002:1987 Kvaliteedisüsteimid. Kvaliteeditagamise mudel tootmisel ja paigaldamisel

EN 46001:1993 Standardi EN 29001 rakendamise erinõuded meditsiiniseadmetele

EN 46002:1993 Standardi EN 29002 rakendamise erinõuded meditsiiniseadmetele

3 MÄÄRATLUSED

Selle standardi käsitusel kasutatakse järgnevaid määratlusi.

3.1 Biokoormus: elujõuliste mikroorganismide populatsioon tootel ja/või pakendil.

3.2 Bioloogiline indikaator: *inokulaat* tema esmases pakendis.

3.3 Kambri temperatuur: madalaim *steriliseerimiskambris* valitsev temperatuur.

3.4 Komissioneerimine: tõendite saamine ja dokumenteerimine selle kohta, et seade on toodud kohale ja paigaldatud vastavalt eeskirjadele ja et see töötab ettenähtud tööpiirkonnas, kui seda kasutatakse vastavalt kasutusjuhenditele.

3.5 Ühtlustusaeg: aeg, mis jääb *steriliseerimiskambris steriliseerimistemperatuuri* saavutamise ja kambrisse paigutatud steriliseeritavate materjalide kõikides punktides *steriliseerimistemperatuuri* saavutamise vahele.

¹ Koostamisel.