

TEPLOTNÍ TECHNIKA
STERILIZACE



chráníme zdraví lidí

ISO 9001 a ISO 13485 aplikace na pracovištích sterilizace – stručný přehled

Proč systém kvality?

- ◆ Vyhláška 306/2012 Sb., příloha IV, článek IV.I., odstavec 2
 - Pro sterilizování zdravotnických prostředků **poskytovatel zdravotních služeb** vytvoří, dokumentuje, zavede a udržuje **certifikovaný systém** zabezpečení kvality sterilizace včetně systému řízeného uvolňování zdravotnických prostředků.

????

- ◆ Kdo se má certifikovat
- ◆ Podle čeho se má certifikovat

Koho se to týká

- ◆ "Zařazení citovaného požadavku v obecné části sterilizace znamená, že se toto ustanovení váže na další povinnosti stanovené v příloze č.4, na postupy, metody, aplikované v centrální sterilizaci, sterilizačních centrech, na pracovištích, která sterilizují zdravotnické prostředky pro jiná pracoviště"
MUDr. Jarmila Rážová, MZČR.

Z tohoto výkladu lze usuzovat že povinnost certifikace systému se nebude vyžadovat v případě, že si sterilizaci provádím výhradně pro své účely v privátní ambulanci.

- ◆ Akreditační standardy SAK cíleně nezavádějí a nepřezkoumávají systém managementu kvality na pracovištích centrálních sterilizací a sterilizačních centrech. Část segmentů systému managementu je pro ISO 13485 i SAK standardy společná, oba systémy se mohou vzájemně doplňovat, avšak řeší odlišnou problematiku. Pro oblast sterilizace je ISO 13485 nezastupitelná.

Máme již certifikát na ISO 9001. Stačí nám to?

- ◆ Co bylo předmětem certifikace, jaký je rozsah zavedeného systému?
- ◆ Jestliže již máte certifikaci na ISO 9001 požádejte v rámci recertifikačního auditu (jednou za 3 roky) o přechod na normu EN ISO 13485, jestliže máte správně zavedený systém, nemělo by to pro vás znamenat žádné zvláštní úsilí, jedná se pouze o doplnění několika specifických požadavků. Vhodné je nechat si systém zkontrolovat nezávislou osobou, poradcem, v rámci interního auditu.

Normy managementu kvality

- ◆ Obecné normy
 - ČSN EN ISO 9001:2008 – Systémy managementu kvality – Požadavky
 - ČSN EN ISO 9000:2006 - Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník
 - ČSN EN ISO 9004:2000 - Systémy managementu kvality – Směrnice pro zlepšování výkonnosti

Výrobci zdravotnických prostředků (poskytovatelé zdravotní péče)

- ◆ ČSN EN ISO 13485:2012 - Zdravotnické prostředky (ZP)- Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů
 - Norma je rozšířena o oblasti specifické vzhledem z prostředí zdravotnictví s důrazem na rizika plynoucí z použití ZP – sterilní ZP, implantabilní ZP, požadavky na SW a validaci všech procesů výroby
 - Tato norma je citována v dalších předpisech, např. normách EI ISO 17665-1, EN ISO 25424.

ISO 9001 nebo 13485?

ISO 9001

1.1 Obecně

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na systém managementu kvality tam, kde organizace:

- a) potřebuje prokazovat svou schopnost trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů a
- b) má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníka pomocí efektivní aplikace tohoto systému, včetně procesů pro jeho neustálé zlepšování, a ujišťováním o shodě s požadavky zákazníka a s aplikovatelnými požadavky zákonů a předpisů.

ISO 13485

1.1 Všeobecně

Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na systém managementu jakosti v případech, kdy organizace potřebuje prokázat svoji schopnost poskytovat zdravotnické prostředky a příslušné služby, které trvale splňují požadavky zákazníků a požadavky předpisů vztahujících se na zdravotnické prostředky a příslušné služby.

Kdekoli jsou požadavky specifikovány jako použitelné pro „zdravotnické prostředky“, jsou tyto požadavky rovněž použitelné pro příslušné služby poskytované organizací.

LEX SPECIALIS – Kolizní pravidla

- ◆ ***Lex superior derogat inferiori*** – právní norma obsažená v předpisu vyšší právní síly má přednost před normou obsaženou v předpisu nižší právní síly, tzn. např. ústavní zákon (a jemu naroveň postavená mezinárodní smlouva) má přednost před „obyčejným“ zákonem, který má zase přednost před nařízením vlády nebo vyhláškou.
- ◆ ***Lex specialis derogat generali*** – zvláštní úprava má přednost před normou obecnější.
- ◆ ***Lex posterior derogat priori*** – pozdější, resp. později účinný právní předpis má přednost před dřívějším („starším“) právním předpisem.

Předmluva + 1.2 Aplikace normy

- ◆ Organizace může vyloučit specifické požadavky EN ISO 13485
- ◆ Vyloučení musí být odůvodněná, lze vyloučit **pouze** požadavky uvedené v **kap. 7**.
- ◆ Požadavek na **udržení efektivnosti** systému

4. Systém managementu jakosti

- ◆ Musí být aplikováno v plné rozsahu
- ◆ Řeší se:
 - Požadavky na řízení dokumentů a záznamů
 - Politika a cíle kvality
 - Příručka kvality
 - Směrnice
 - Pracovní postupy
 - Záznamy
 - Dokumenty specifikované národními předpisy

5. Odpovědnost managementu

- ◆ Osobní aktivita a cíle managementu
- ◆ Zaměření na zákazníka
- ◆ Politika kvality
- ◆ Cíle kvality
- ◆ Odpovědnosti a pravomoci
 - Vrcholové vedení
 - Představitel managementu
 - Interní komunikace
- ◆ Přezkoumání systému

6. Management zdrojů

- ◆ Obecný závazek poskytovat zdroje
- ◆ Lidské zdroje
- ◆ Infrastruktura
 - *Zajištění dokumentovaných požadavků na údržbu, včetně intervalů údržby, záznamy o údržbě*
- ◆ Pracovní prostředí

Pracovní prostředí

- ♦ *Organizace musí stanovit dokumentované požadavky na zdraví, čistotu a oblečení zaměstnanců, jestliže by kontakt těchto zaměstnanců s produktem nebo pracovním prostředím mohl nepříznivě ovlivnit jakost produktu (viz 7.5.1.2.1).*
- ♦ *Pokud mohou podmínky pracovního prostředí negativně ovlivnit jakost produktu, musí organizace vytvořit dokumentované požadavky na podmínky pracovního prostředí a dokumentované postupy nebo pracovní instrukce pro monitorování a řízení těchto podmínek pracovního prostředí (viz 7.5.1.2.1).*

- ♦ *Organizace musí zajistit, aby všichni zaměstnanci, kteří mají dočasně pracovat ve zvláštních podmínkách prostředí pracovního prostředí, měli příslušné/ý školení/výcvik nebo pracovali pod dohledem osoby s příslušným školením/výcvikem [viz 6.2.2 b)].*
- ♦ *Přichází-li to v úvahu, musí se stanovit a dokumentovat zvláštní opatření pro manipulaci s použitým kontaminovaným nebo potenciálně kontaminovaným produktem, aby se zabránilo kontaminaci jiného produktu, pracovního prostředí nebo zaměstnanců (viz 7.5.3.1).*

7.1 Plánování realizace produktu

- ◆ Kapitulu nelze vyloučit
- ◆ *Organizace musí vytvořit dokumentované požadavky managementu rizik během realizace produktu. O provedeném managementu rizik musí být udržovány záznamy (viz 4.2.4).*

7.2 Procesy týkající se zákazníka

- ◆ Určování požadavků zákazníků
 - požadavky specifikované zákazníkem, včetně požadavků na činnosti při dodání a po dodání,
 - požadavky, které zákazník neuvedl, ale které jsou nezbytné pro specifikované nebo zamýšlené použití, je-li známo,
 - zákonné požadavky a požadavky předpisů týkající se produktu a
 - jakékoli doplňující požadavky určené organizací.
- ◆ Přezkoumávání požadavků
- ◆ Komunikace se zákazníky

7.3 Návrh a vývoj

- ◆ Kapitola bude vyloučena

7.4 Nakupování

- ◆ *Organizace musí vytvořit dokumentované postupy k zajištění souladu nakupovaného produktu se specifikovanými požadavky na nakupování.*
- ◆ Provádí se hodnocení dodavatelů podle stanovených kritérií
- ◆ Informace o nakupovaných výrobcích
- ◆ Pravidla pro ověřování nakupovaných výrobků

- ◆ *Musí být určeny, poskytovány a udržovány prostředky požadované za účelem poskytnutí zdravotní péče (a to i podpůrné prostředky)*
- ◆ *Při nákupu těchto prostředků musí být definovány jejich parametry, požadavky na jejich schválení, požadavky na systém managementu kvality*

7.5 Poskytování služeb

- ♦ *Organizace musí vytvořit a udržovat záznam o každé dávce zdravotnických prostředků, kterým se zajišťuje sledovatelnost v rozsahu specifikovaném v 7.5.3 (Identifikace a sledovatelnost) a který identifikuje vyrobené množství a množství uvolněné k distribuci. Záznam o této dávce se musí ověřit a schválit.*

Specifické požadavky

◆ Čistota produktu a řízení kontaminace

Organizace musí vytvořit dokumentované požadavky na čistotu produktu, jestliže

- organizace produkt před sterilizací a/nebo před jeho použitím čistí, nebo
- je produkt dodáván jako nesterilní a má být před sterilizací a/nebo před jeho použitím podroben procesu čištění, nebo
- je produkt dodáván k použití jako nesterilní a jeho čistota je při použití významná, nebo
- procesní látky se musí během výroby z produktu odstranit.

◆ Činnosti při instalaci

- Přichází-li to v úvahu, musí organizace vytvořit dokumentované požadavky, které obsahují přijímací kritéria pro instalaci a ověření instalace zdravotnického prostředku.
- Jestliže vzájemně odsouhlasené požadavky zákazníka umožňují, aby instalaci mohl provést někdo jiný než organizace nebo její zplnomocněný zástupce, musí organizace poskytnout dokumentované požadavky pro instalaci a ověřování.
- Organizace nebo její zplnomocněný zástupce musí udržovat záznamy o jím provedené instalaci a ověřování

◆ Činnosti při servisu

- Jestliže servis je specifikovaný požadavek, potom organizace musí vypracovat dokumentované postupy, pracovní instrukce a referenční materiály a referenční postupy měření, jako nezbytné, pro provádění servisních činností a ověření, zda jsou splněny specifikované požadavky.
- Záznamy ze servisních činností provedené organizací musí být udržovány

◆ Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky

- Organizace musí udržovat záznamy parametrů procesu sterilizace, které byly použity pro každou sterilizační dávku (viz 4.2.4). Záznamy vztahující se ke sterilizaci musí být sledovatelné ke každé dávce zdravotnického prostředku

Validace

- ◆ Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky - *Organizace musí vytvořit dokumentované postupy na validaci procesu sterilizace.* Proces sterilizace musí být validován před prvním použitím. Záznamy o výsledcích validace každého sterilizačního procesu musí být udržovány.
- ◆ Validace viz samostatná prezentace

Prokázání schopnosti procesů dosahovat
plánované výsledky

**zejména tam, kde není možné následným měřením
nebo monitorováním produktu ověřovat výsledný
výstup**

Validace

- ◆ Prokazování:
 - stanovení kritérií pro přezkoumání a schvalování procesů,
 - kvalifikaci zařízení a materiálů
 - kvalifikace personálu,
 - správnosti průběhu procesů,
 - použití definovaných metodik a postupů
 - požadavků na záznamy
 - opakované validace

Validace

- ◆ Kdo odpovídá za validaci
 - Poskytovatel zdravotnických služeb.
- ◆ Kdo smí provádět validaci
 - Kdokoliv kdo má příslušné materiální a technické vybavení, tj. zpracované zkušební postupy, kvalifikovaný personál, techniku a zařízení.
- ◆ Akreditace validačních služeb
 - Garance prověrkou ČIA že jsou splněny požadavky na kvalifikaci pracovníků, správnost postupů a záznamů, řádné technické vybavení, nezávislost a nestrannost.

Validate

- ◆ Organizace musí vytvořit dokumentované postupy pro validaci aplikace počítačového softwaru (a změny tohoto softwaru a/nebo jeho aplikace) použitého ve výrobě a při servisních zásazích, které mají vliv na schopnost produktu plnit specifikované požadavky. Aplikace tohoto softwaru musí být validovány před prvním použitím.

Identifikace a sledovatelnost

- ◆ Organizace musí identifikovat produkt během jeho výroby vhodnými prostředky a musí pro tuto identifikaci vytvořit **dokumentované postupy**.
- ◆ Organizace musí vytvořit dokumentované postupy, které zajistí, že **vrácené** zdravotnické prostředky do organizace jsou **identifikovány a odlišeny od shodného produktu**
- ◆ Organizace musí vytvořit dokumentované postupy pro sledovatelnost. V těchto postupech musí být stanoven rozsah sledovatelnosti produktu a požadované záznamy

Status identifikace

- ◆ Identifikace stavu produktu musí být udržována během výroby, skladování, instalace a **servisu** produktu, aby bylo zajištěno, že pouze produkt, který prošel požadovanými kontrolami a zkouškami (nebo který byl uvolněn na schválenou výjimku) je vyexpedován, používán nebo instalován.

Ochrana produktu

- ◆ Organizace musí vytvořit dokumentované postupy nebo dokumentované pracovní instrukce pro zachování shody produktu v průběhu interního zpracování a dodání do předpokládaného místa určení. - SOP
- ◆ Organizace musí vytvořit dokumentované postupy nebo dokumentované pracovní instrukce pro řízení produktu s omezenou skladovatelností nebo vyžadující zvláštní skladovací podmínky. Tyto zvláštní skladovací podmínky musí být řízeny a zaznamenány

7.6 Monitorovací a měřicí zařízení

- ◆ V rámci organizace musí být určeno monitorovací a měřicí zařízení, toto zařízení musí být jednoznačně identifikováno, aby bylo možné určit stav kalibrace. Zařízení musí být chráněno před poškozením a znehodnocením v průběhu používání, údržby a skladování.
- ◆ Musí být vedeny a udržovány záznamy o výsledcích kalibrace a ověřování
- ◆ Jestliže se při monitorování a měření používá počítačový software, musí být potvrzena schopnost zamýšleného použití. Toto potvrzení musí být provedeno před prvním použitím a musí se podle potřeby opakovat.

8. Měření, analýza a zlepšování

- ◆ Sledování spokojenosti zákazníků
- ◆ Interní audity
- ◆ Monitorování procesů a produktů
- ◆ Řízení neshodného výrobku
- ◆ Analýza údajů
- ◆ Preventivní a nápravná opatření

Správná volba certifikačního orgánu

- ◆ Certifikační orgán akreditovaný ČIA po posouzení systému managementu kvality podle EN ISO 13485 v oboru sterilizace – viz dokument IAF MD 9:2011
- ◆ Informace na stránkách ČIA - <http://www.cai.cz>



**STROJÍRENSKÝ
ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, s. p.**



CERTLINE

TEPLOTNÍ TECHNIKA STERILIZACE



chráníme zdraví lidí



Děkuji za pozornost ...

Ing. Lenka Žďárská, BMT Medical Technology s.r.o.
tel.: 545 537 240, 605 236 019
e-mail: lenka.zdarska@bmt.cz