

Spis treści

stronica

Przedmowa.....	2
Wprowadzenie	5
1 Zakres normy	7
1.1 Włączenia	7
1.2 Wyłączenia	7
2 Powołania normatywne.....	8
3 Terminy i definicje	8
4 Elementy systemu zarządzania jakością.....	16
4.1 Dokumentacja	16
4.2 Odpowiedzialność kierownictwa	16
4.3 Realizacja projektu	16
4.4 Pomiar, analiza i doskonalenie – nadzór nad wyrobem niezgodnym.....	17
5 Charakterystyka czynnika sterylizującego	17
5.1 Czynniki sterylizujący	17
5.2 Skuteczność biobójcza	17
5.3 Oddziaływanie na materiał.....	17
5.4 Zagadnienie środowiskowe.....	17
6 Charakterystyka procesu i urządzenia	17
6.1 Proces.....	17
6.1.1 Postanowienia ogólne.....	17
6.1.2 Procesy z użyciem pary wodnej nasyconej	18
6.1.3 Procesy produktu zamkniętego w pojemniku	19
6.2 Urządzenie.....	19
7 Określanie produktu.....	21
8 Określanie procesu	22
9 Walidacja	23
9.1 Postanowienia ogólne.....	23
9.2 Kwalifikacja instalacyjna (IQ)	24
9.2.1 Urządzenie.....	24
9.2.2 Instalacja	24
9.2.3 Działanie	24
9.3 Kwalifikacja operacyjna (OQ).....	24
9.4 Kwalifikacja procesowa (PQ).....	24
9.5 Przegląd i zatwierdzenie walidacji	26
10 Rutynowe monitorowanie i kontrola.....	26
11 Zwalnianie produktu po sterylizacji.....	27
12 Utrzymanie skuteczności procesu.....	27
12.1 Wykazanie ciągłej skuteczności	27
12.2 Ponowna kalibracja	28
12.3 Konserwacja urządzenia.....	28
12.4 Ponowna kwalifikacja.....	28
12.5 Ocena zmian	29

Załącznik A (informacyjny) Wytyczne..... 30

Załącznik B (informacyjny) Określanie procesu opartego na inaktywacji populacji drobnoustroju w jego stanie naturalnym (metoda oparta na zanieczyszczeniu mikrobiologicznym)..... 34

Załącznik C (informacyjny) Określanie procesu opartego na inaktywacji drobnoustroju wzorcowego i wiedzy o zanieczyszczeniu mikrobiologicznym produktów przeznaczonych do sterylizacji (metoda oparta na połączeniu wskaźnika biologicznego/zanieczyszczenia mikrobiologicznego) 35

Załącznik D (informacyjny) Zachowawcze określanie procesu opartego na inaktywacji drobnoustrojów wzorcowych (metoda nadzabicia) 36

Załącznik E (informacyjny) Cykle pracy 38

Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektyw UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE 43

Bibliografia..... 44