

Spis treści

Przedmowa.....	3
Wprowadzenie	4
1 Zakres normy	6
2 Powołania normatywne.....	7
3 Terminy i definicje	7
4 Systemy zarządzania jakością	14
4.1 Dokumentacja	14
4.2 Odpowiedzialność kierownictwa	14
4.3 Realizacja produktu.....	14
4.4 Pomiar, analiza i doskonalenie – Nadzór nad produktem niezgodnym	14
5 Charakterystyka czynnika sterylizującego	15
5.1 Czynnik sterylizujący	15
5.2 Skuteczność biobójcza	15
5.3 Oddziaływanie na materiał	15
5.4 Zagadnienia środowiskowe.....	15
6 Charakterystyka procesu i urządzenia	15
6.1 Charakterystyka procesu	15
6.2 Charakterystyka urządzenia	16
7 Określanie produktu.....	17
7.1 Postanowienia ogólne.....	17
7.2 Bezpieczeństwo i właściwości eksploatacyjne	17
7.3 Jakość mikrobiologiczna.....	17
7.4 Dokumentacja	18
8 Określanie procesu	18
9 Walidacja	18
9.1 Kwalifikacja instalacyjna	18
9.2 Kwalifikacja operacyjna	19
9.3 Kwalifikacja procesowa	19
9.4 Różne konfiguracje wsadu	21
9.5 Przegląd i zatwierdzenie walidacji	21
10 Rutynowe monitorowanie i kontrola.....	22
11 Zwalnianie produktu po sterylizacji.....	23
12 Utrzymanie skuteczności procesu.....	24
12.1 Postanowienia ogólne.....	24
12.2 Konserwacja urządzenia	24
12.3 Ponowna kwalifikacja.....	24
12.4 Ocena zmiany	25
Załącznik A (normatywny) Wyznaczenie stopnia bójczości procesu sterylizacji – Podejście: wskaźnik biologiczny/zanieczyszczenie mikrobiologiczne.....	26
Załącznik B (normatywny) Zachowawcze wyznaczanie stopnia bójczości procesu sterylizacji – Podejście: nadzabicie.....	28
Załącznik C (informacyjny) Wytyczne ogólne.....	30
Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiem dyrektywy UE 93/42/EWG Wytroby medyczne	46
Bibliografia.....	47

Spis treści

3	Przedmowa.....
4	Wprowadzenie
6	1 Zakres normy
7	2 Powołania normatywne.....
7	3 Terminy i definicje
4	4 Systemy zarządzania jakością
4.1	4.1 Dokumentacja
4.2	4.2 Odpowiedzialność kierownictwa
4.3	4.3 Realizacja produktu.....
4.4	4.4 Pomiar, analiza i doskonalenie – Nadzór nad produktem niezgodnym
5	5 Charakterystyka czynnika sterylizującego
5.1	5.1 Czynnik sterylizujący
5.2	5.2 Skuteczność biobójcza
5.3	5.3 Oddziaływanie na materiał
5.4	5.4 Zagadnienia środowiskowe.....
6	6 Charakterystyka procesu i urządzenia
6.1	6.1 Charakterystyka procesu
6.2	6.2 Charakterystyka urządzenia
7	7 Określanie produktu.....
7.1	7.1 Postanowienia ogólne.....
7.2	7.2 Bezpieczeństwo i właściwości eksploatacyjne
7.3	7.3 Jakość mikrobiologiczna
7.4	7.4 Dokumentacja
8	8 Określanie procesu
9	9 Walidacja
9.1	9.1 Kwalifikacja instalacyjna
9.2	9.2 Kwalifikacja operacyjna
9.3	9.3 Kwalifikacja procesowa
9.4	9.4 Różne konfiguracje wsadu
9.5	9.5 Przegląd i zatwierdzenie walidacji
10	10 Rutynowe monitorowanie i kontrola.....
11	11 Zwalnianie produktu po sterylizacji.....
12	12 Utrzymanie skuteczności procesu.....
12.1	12.1 Postanowienia ogólne.....
12.2	12.2 Konserwacja urządzenia.....
12.3	12.3 Ponowna kwalifikacja.....
12.4	12.4 Ocena zmiany
26	Załącznik A (normatywny) Wyznaczenie stopnia bójczości procesu sterylizacji – Podejście: wskaźnik biologiczny/zanieczyszczenie mikrobiologiczne.....
28	Załącznik B (normatywny) Zachowanie wyznaczanie stopnia bójczości procesu sterylizacji – Podejście: nadzabicie.....
30	Załącznik C (informacyjny) Wytyczne ogólne.....
46	Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EWG Wymagania medyczne
47	Bibliografia.....

Spis treści

Przedmowa.....	3
Wprowadzenie	4
1 Zakres normy	6
2 Powołania normatywne.....	7
3 Terminy i definicje	7
4 Systemy zarządzania jakością	14
4.1 Dokumentacja	14
4.2 Odpowiedzialność kierownictwa	14
4.3 Realizacja produktu	14
4.4 Pomiar, analiza i doskonalenie – Nadzór nad produktem niezgodnym	14
5 Charakterystyka czynnika sterylizującego	15
5.1 Czynniki sterylizujące	15
5.2 Skuteczność biobójcza	15
5.3 Oddziaływanie na materiał	15
5.4 Zagadnienia środowiskowe	15
6 Charakterystyka procesu i urządzenia	15
6.1 Charakterystyka procesu	15
6.2 Charakterystyka urządzenia	16
7 Określanie produktu	17
7.1 Postanowienia ogólne	17
7.2 Bezpieczeństwo i właściwości eksploatacyjne	17
7.3 Jakość mikrobiologiczna	17
7.4 Dokumentacja	18
8 Określanie procesu	18
9 Walidacja	18
9.1 Kwalifikacja instalacyjna	18
9.2 Kwalifikacja operacyjna	19
9.3 Kwalifikacja procesowa	19
9.4 Różne konfiguracje wsadu	21
9.5 Przegląd i zatwierdzenie walidacji	21
10 Rutynowe monitorowanie i kontrola	22
11 Zwalnianie produktu po sterylizacji	23
12 Utrzymanie skuteczności procesu	24
12.1 Postanowienia ogólne	24
12.2 Konserwacja urządzenia	24
12.3 Ponowna kwalifikacja	24
12.4 Ocena zmian	25
Załącznik A (normatywny) Wyznaczenie stopnia bójczości procesu sterylizacji – Podejście: wskaźnik biologiczny/zanieczyszczenie mikrobiologiczne	26
Załącznik B (normatywny) Zachowawcze wyznaczanie stopnia bójczości procesu sterylizacji – Podejście: nadzabicie	28
Załącznik C (informacyjny) Wytyczne ogólne	30
Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EWG Wyroby medyczne	46
Bibliografia	47

Spis treści

Przedmowa.....3

Wprowadzenie4

1 Zakres normy6

2 Powołania normatywne.....7

3 Terminy i definicje7

4 Systemy zarządzania jakością14

4.1 Dokumentacja14

4.2 Odpowiedzialność kierownictwa14

4.3 Realizacja produktu.....14

4.4 Pomiar, analiza i doskonalenie – Nadzór nad produktem niezgodnym14

5 Charakterystyka czynnika sterylizującego15

5.1 Czynniki sterylizujący15

5.2 Skuteczność biobójcza15

5.3 Oddziaływanie na materiał15

5.4 Zagrożenia środowiskowe.....15

6 Charakterystyka procesu i urządzenia15

6.1 Charakterystyka procesu15

6.2 Charakterystyka urządzenia16

7 Określanie produktu.....17

7.1 Postanowienia ogólne.....17

7.2 Bezpieczeństwo i właściwości eksploatacyjne17

7.3 Jakość mikrobiologiczna17

7.4 Dokumentacja18

8 Określanie procesu18

9 Walidacja18

9.1 Kwalifikacja instalacyjna18

9.2 Kwalifikacja operacyjna19

9.3 Kwalifikacja procesowa19

9.4 Różne konfiguracje wsadu21

9.5 Przegląd i zatwierdzenie walidacji21

10 Rutynowe monitorowanie i kontrola.....22

11 Zwalnianie produktu po sterylizacji.....23

12 Utrzymanie skuteczności procesu.....24

12.1 Postanowienia ogólne.....24

12.2 Konserwacja urządzenia.....24

12.3 Ponowna kwalifikacja.....24

12.4 Ocena zmiany25

Załącznik A (normatywny) Wyznaczenie stopnia bójczości procesu sterylizacji – Podejście: wskaźnik biologiczny/zanieczyszczenie mikrobiologiczne.....26

Załącznik B (normatywny) Zachowawcze wyznaczanie stopnia bójczości procesu sterylizacji – Podejście: nadzabicie.....28

Załącznik C (informacyjny) Wytyczne ogólne.....30

Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EWG Wyroby medyczne46

Bibliografia.....47