



Legislativní požadavky v procesu sterilizace

MDR 2017/745

Ing. Lenka Žďárská

MDR 2017/745 + 2023/607

Evropské nařízení (MDR) 2017/745 (Medical devices regulation) - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích

Důležité termíny

- Výrobce musí nejpozději do **26. 5. 2024** zavést nový systém řízení kvality dle nařízení MDR, do stejného data musí také on nebo jeho zplnomocněný zástupce podat formální žádost o zahájení certifikace dotčeného prostředku nebo prostředku, jenž ho má nahradit, u oznámeného subjektu dle MDR a s ním musí také výrobce nejpozději do **26. 9. 2024 uzavřít písemnou smlouvu o certifikaci dle MDR.**
- Posuny termínu dokončení certifikací dle 2023/607:
 - (a) Do **31. prosince 2027** pro všechny prostředky třídy III a pro implantabilní prostředky třídy IIb, kromě šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínků, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů
 - (b) Do **31. prosince 2028** pro prostředky třídy IIb jiné než prostředky, na které se vztahuje písmeno a) tohoto odstavce, pro prostředky třídy IIa a prostředky třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu nebo které mají měřicí funkci
 - Prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 93/42/EHS **nevyžadoval** zapojení oznámeného subjektu, pro něž bylo přede dnem 26. května 2021 vypracováno prohlášení o shodě a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení **vyžaduje** zapojení oznámeného subjektu, mohou být uváděny na trh nebo do provozu **do 31. prosince 2028**
 - do **26. května 2026**, a to pro implantabilní prostředky rizikové třídy III na zakázku (například totální endoprotéza kyčelního nebo kolenního kloubu zhotovovaná na míru konkrétnímu pacientovi na základě rentgenového snímku, CT či vyšetření magnetickou rezonancí)

MDR 2017/745 + 2023/607

Důležité termíny – značení UDI















Použití UDI pro kat. IIa a IIb prostředků nově uváděných na trh

- [od 26.5.2023](#)
- pokud jde o prostředky určené k opakovanému použití, které musí být opatřeny nosičem UDI na samotném prostředku od [26.5.2025](#)

MDR 2017/745

Značení UDI

Head Office	MMM Group Semmelweisstraße 6, 62152 Planegg, Germany						
Manufacturer	BMT Medical Technology s.r.o. Cejl 157/50, Zábřehovice, 60200 Brno, Czech Republic						
MDI	STERIVAP SL				2022		
Trade name	SP SL 6612-2 ED				5221048		
Model	SP SL 6612-2 ED						
UDI							
Max. min. allowed press. PS	[bar]	3,2 / -1	Rated voltage	[V]	3/N/PE/AC400		
Max. min. allowed temp. TS	[C]	145 / 5	Rated current	[A]	40		
Volume	[L]	610	Rated frequency	[Hz]	50/60		
Protection category		IP21	Nominal consumption	[kW]	48		

UDI-DI/ EUDAMED ID T ₁	Version	Basic UDI-DI/ EUDAMED DI T ₁	Trade name T ₁	Risk class	Manufacturer/ Producer name	Actor ID/SRN	Action
08594203410039	1 (latest)	859420341SPSLM M	STERIVAP SL	Class IIa	BMT Medical Technology s.r.o.	CZ-MF-00001680	



Manufacturer / výrobce	BMT Medical Technology s.r.o., Cejl 157/50, Zábřehovice, CZ 602 00 Brno IČ: 46346996 SRN: CZ-MF-00001680 Co. Reg. no.: C 58436, Regional Court of Brno / Obch. rejstřík KS Brno, spis. zn. C 58436
declare on our own responsibility that the product / prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek	steam sterilizer / <u>parní sterilizátor</u>
medical device / zdravotnický prostředek	
trade name / obchodní název	STERIVAP SL
BASIC-UDI:	859420341SPSLMM
GTIN:	08594203410039
type / typ	SPSL
models / modely	SPSL xx-1yy, SPSL xx-2yy xx: 636, 559, 666, 669, 6612, 6615, 6618 yy: FD, ED, FDED
class of medical device / třída ZP	IIa

UDI kód – jednoznačný identifikátor ZP

Vydává autorizovaný institut (např. GS1)

Globální modelové číslo – GMN – **Basic UDI-DI**

- pro registraci zdravotnického prostředku v registrační databázi EUDAMED,
- uvádí se rovněž v prohlášení o shodě a certifikátech,
- GMN se nekóduje do datových nosičů

UDI-DI (GTIN+PI)

- **GTIN (UDI-DI) – konkrétní výrobek / model** - Globální číslo obchodní položky
- **PI - Product Identifier** - výrobní číslo, datum výroby, expirace ...
- Součást výrobku
- Datový nosič čárový kód GS1-128 nebo DataMatrix

MDR 2017/745

Změna klasifikace sterilizátorů a myček



Příloha VIII, MDR, pravidlo 16

7.3. Pravidlo 16

Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček klasifikovány jako třída IIb.

Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud nejsou dezinfekčními roztoky nebo mycími a dezinfekčními zařízeními zvlášť určenými pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze zpracování/výroby; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.

Toto pravidlo se nepoužije na prostředky určené k čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami, pouze pomocí fyzikálního působení.

Příloha IX, MDD, pravidlo 15

4.3 Pravidlo 15

Prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček spadají do třídy IIb.

Prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků spadají do třídy IIa. ►M5 Pokud nejsou zvlášť určeny pro dezinfekci invazivních prostředků, kdy spadají do třídy IIb. ◀

Toto pravidlo se nepoužije pro výrobky určené k fyzikálnímu čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

MDR 2017/745

Příprava jednorázových ZP – článek 5. odstavec 5 MDR



S výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a účinnost uvedených v příloze I se požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

a) prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt, materiál je čistě pro potřeby nemocnice – **prostředky musí být výhradně pro použití v dané nemocnici, nelze je připravovat pro jiný subjekt**

b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality – **pracoviště má mít minimálně zavedený systém kvality (vhodný systém řízení kvality pro procesy sterilizace je ISO 13485)**

c) zdravotnické zařízení ve své dokumentaci zdůvodní, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno uspokojit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem uspokojit na odpovídající úrovni účinnosti – **v případě, že je na trhu dostupný adekvátní materiál, je nutné ho upřednostnit, pouze cena není dostatečným parametrem pro vlastní výrobu**

d) zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání, – **je nutné zpracovat řádné odůvodnění, dále SOP na přípravu takových balíčků a jejich používání**

MDR 2017/745

Příprava jednorázových ZP na CS – článek 5. odstavec 5 MDR

e) zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které na požádání zveřejní a které mimo jiné obsahuje:

- i) název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný
- ii) podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;
- iii) prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnosti stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním;

Obdoba prohlášení o shodě

f) zdravotnické zařízení vypracuje dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a účinnosti prostředků, včetně určeného účelu, která je dostatečně podrobná, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I tohoto nařízení - **zpracování souboru technické dokumentace, tj. zpracování SOP na celý proces přípravy a sterilizace, zpracování analýzy rizik k danému procesu a další dokumenty, klinického hodnocení atd.**

g) zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu f) - **proces zahrnout jako samostatnou položku interních auditů, nastavit pravidla pro monitorování**

h) zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření - **pravidelné přezkoumání dokumentů ohledně klinického použití materiálu s vyhodnocením výsledků analýzy rizik a aktuálního stavu na trhu**

Zákon 375/2022 Sb.

Používání starých zdravotnických prostředků

Prostředků uvedených do provozu před účinností tohoto zákona se týká § 69 odstavec 4:

„Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.“*

* Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, v oblasti zdravotnických prostředků prováděl zákon 123/2000 Sb., který implementoval požadavky Evropské směrnice MDD 93/42/EEC v českém právním řádu.

Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku, ve znění pozdějších předpisů

Zdravotnické prostředky uvedené na trh před rokem 2000 jsou uvedeny na trh dle NV 180/1998 Sb. Nařízení vlády, kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Zdravotnické prostředky uvedené na trh před rokem 1998 však již nesplňují zákonné požadavky na jejich provoz dle zákona 375/2022 Sb. a tudíž je není možné jako zdravotnické prostředky dále provozovat.

Legislativní požadavky na CS

Vyhláška 306/2012 Sb. – Příloha 4 - příklad nesrovnalostí

Vyhláška neřeší elektronické zpracování dat, :

„Organizace musí dokumentovat postupy a vést záznamy pro validaci počítačového softwaru užívaného v systému řízení a evidence procesů sterilizace. Validace použití tohoto SW musí být provedena před prvním použitím a, je-li to vhodné, po provedených změnách v tomto SW nebo jeho použití.“ cit. ISO 13485

– elektronické záznamy v dnešní době převládají nad „papírovými“ formuláři, tudíž je nutné klást důraz na validaci informačních systémů a to nejen z pohledu norem (ISO 13485) ale i bezpečnosti (NIS2).

Bod 4 je irelevantní, jelikož jej řeší přímo zákon 375/2022 Sb.

„4. Uvedení sterilizačních přístrojů do provozu, jejich opravy a periodický servis provádějí pouze pověřené servisní pracovníci. Technická kontrola sterilizačních přístrojů se provádí v rozsahu stanoveném výrobcem.“

Klasifikace ZP není v souladu s MDR

„4. Způsoby dekontaminace: e) všechny typy mycích a dezinfekčních zařízení patří do třídy zdravotnických prostředků IIb, dokládá se prohlášením o shodě. “

Validace v procesu sterilizace

EN ISO 13485

Definice → viz čl. 7.5.7 normy EN ISO 13485	Výklad definice
Dokumentované postupy pro validaci	existence <u>metodiky</u> , jak se při validaci postupuje
procesů a systému <u>sterilní bariéry</u> .	v rámci validace se posuzuje i <u>vhodnost obalu</u> , který zabraňuje vniknutí mikroorganismů
Procesy musí být validovány <u>před zavedením a po provedení změn</u>	první validace se provádí <u>po instalaci</u> , následně v případě <u>změn</u> , při sterilizaci u poskytovatelů zdravotní péče <u>min. 1x ročně</u>
Záznamy se musejí <u>uchovávat</u>	povinnost <u>uchovávat</u> záznamy po definovanou dobu.
Validují se veškeré procesy u nichž výsledný výstup nemůže být ověřen následným monitorováním nemo měřením, v důsledku čehož se nedostatky projeví až po zahájení požívání produktu.	

Validace v procesu sterilizace

EN ISO 14937

Definice → viz čl. 3.35 EN ISO 14937	Výklad definice
Validace je <u>dokumentovaný</u> postup	existence <u>metodiky</u> , jak se při validaci postupuje
pro získání, <u>zaznamenání</u> a výklad výsledků požadovaných pro <u>prokázání</u> , že postup (sterilizace) bude	existence <u>zprávy/protokolu prokazující</u> splnění stanovené <u>specifikace</u>
<u>trvale</u> poskytovat	existence zajištění <u>stálosti postupu</u> → <i>požadavek na průběžné monitorování, údržbu a kalibraci</i>
<u>výrobek</u> (zdravotnický prostředek)	sterilní musí být celý výrobek, tj. i jeho všechna obtížně dostupná místa – dlouhé dutiny(!)
splňující předem stanovené <u>specifikace</u> .	existence <u>specifikace, co to je sterilní produkt</u> → <i>viz EN 556-1: SAL ≤ 1×10⁻⁶</i>
Validací se má trvale prokazovat SAL ≤ 1×10⁻⁶ u daného sterilizačního postupu	

Validace v procesu sterilizace

Soubor technických norem

Sterilizace:

Vlhkým teplem – EN ISO 17665-1, EN ISO 17665-2

Formaldehydem – EN ISO 25424

Etylenoxidem – EN ISO 11135-1

Zářením – EN ISO 11137-1

Horkým vzduchem - EN ISO 20857

EN ISO 14937 - Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

Jak prokázat SAL 10^{-6}

zdravotnictví

1. Měření fyzikálních parametrů (teplota, tlak)

- jsou-li sterilizační parametry stanoveny legislativním předpisem a
- je-li to technicky proveditelné

Problém s měřením teplot v dlouhých dutinách a chemie.

Dr. Kaiser: *Sterilizační procesy používající plyn se validují výlučně použitím biologických indikátorů.*

- Náročné na přístrojové vybavení (nutnost přesného měření tlaku a teploty)
- Okamžitý výsledek

Jak prokázat SAL 10^{-6}

zdravotnictví

2. Na základě inaktivace referenčních mikroorganismů (bioindikátoru)

– viz příloha D validačních norem

- Vhodné pro jakoukoliv metodu sterilizace, vhodné pro procesy **ve zdravotnictví**
- Nenáročné na přístrojové vybavení a pomůcky

D.2.4 Sterilizační vsázka se vystaví působení sterilizačního činidla za podmínek zvolených tak, aby expozice byla **menší** než při předpokládaném sterilizačním postupu.

D.3.1 Sterilizační vsázka má být vystavena působení sterilizačního činidla za podmínek zvolených tak, aby **expozice byla snížena**.

D.3.2 Má být potvrzen rozsah zpracování potřebný pro inaktivaci **10^{-6} mikroorganismů** na biologickém indikátoru, který splňuje požadavky ISO 11138-3.

D.3.4 Jestliže se potvrdí inaktivace 10^6 životaschopných organismů, stanoví se rozsah zpracování pro sterilizační postup extrapolací na očekávanou pravděpodobnost přežití 10^6 nebo lepší, přičemž se bere v úvahu charakter kinetiky inaktivace sterilizačním činidlem a počet a odolnost mikroorganismů na biologickém indikátoru.

D.3.5 Rozsah zpracování může být stanoven konzervativně **jako dvojnásobný oproti zpracování použitým při snížení úrovní zpracování**.

Jak prokázat SAL 10⁻⁶

průmysl



3. Na základě inaktivace mikrobiální populace v jejím přirozeném stavu
– viz příloha B validačních norem
4. Na základě inaktivace referenčních mikroorganismů a znalosti biologické zátěže výrobků určených ke sterilizaci
– viz příloha C validačních norem

Metody č. 3 a 4 vyžadují důkladné znalosti mikrobiálního znečištění výrobku a jeho trvalé zjišťování → viz *EN ISO 11737-1*

Metody vhodné pro průmysl

Kinetika úhynu populace bioindikátoru u parního procesu 121 °C (příklad!)

CFU = 10^6

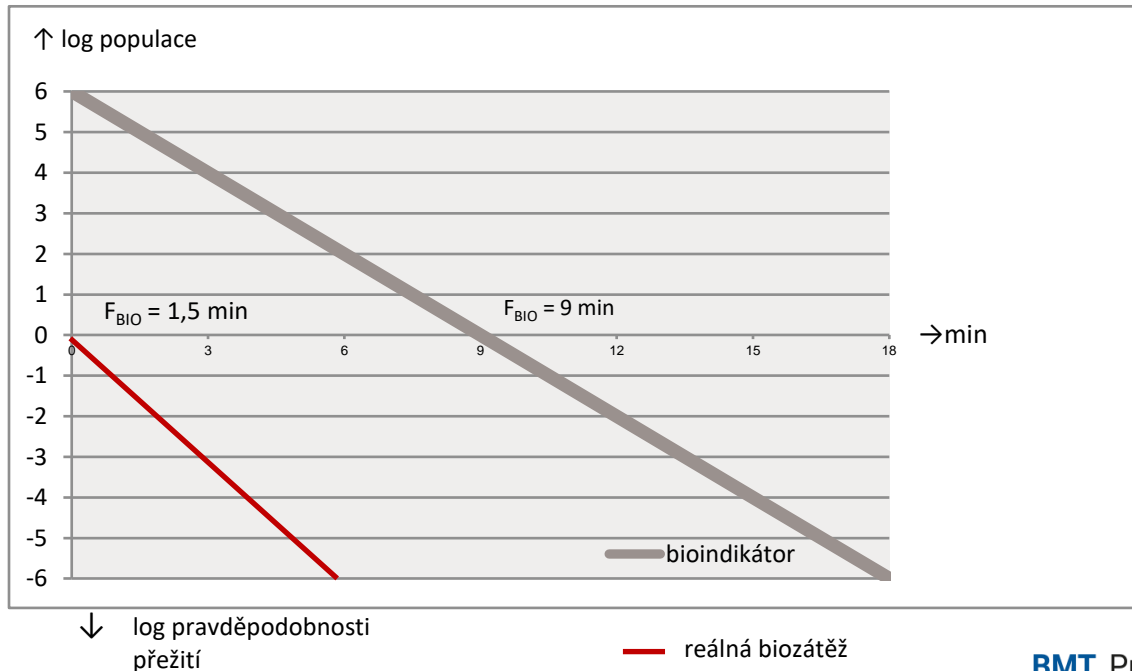
počet mikroorganismů na jeden indikátor

$D_{121} = 1,5$ min

čas potřebný k 10násobné redukci výchozí životaschopné populace, tj. o 1 řád

F_{BIO}

čas potřebný na snížení výchozí populace na hodnotu 1



Over kill

Příloha D validačních norem - shrnutí

Tento postup je všeobecně používán a je často uplatňován ke sterilizaci **opakovaně použitelných předmětů**. Kvalifikace sterilizačního postupu pro takové výrobky vyžaduje přístup odlišný od kvalifikace pro nepoužitý výrobek, protože nároky na sterilizační postup je obtížné definovat a přípravu před sterilizací (například čištění) je obtížné validovat a řídit. Sterilizační postup je v této situaci často konzervativní a navržený tak, že expozice je vyšší než vyžaduje dosažení stanovených požadavků na sterilitu.

Metoda „overkill“ je nejvhodnější pro sterilizační postupy, u nichž je možno prokázat lineární kinetiku inaktivace.

To je zásadní rozdíl oproti sterilizaci v prvotní výrobě ZP nebo farmacii, kde do závěrečného sterilizačního postupu vstupují suroviny, materiály a výrobky se známým a řízeným mikrobiálním znečištěním.

1. Prokáže se při **1/2 sterilizační expozici** inaktivace biologického indikátoru, tj. redukce jeho výchozí populace alespoň o 6 dekadických řádů.
2. Biologický indikátor musí poskytovat větší odolnost než předpokládaná reálná biologická zátěž
→ *indikátory podle norem řady EN ISO 11138*
→ *CFU $\geq 10^6$ (prokázání redukce o 6 dekadických řádů)*
3. Při prokázané inaktivaci podle bodu 1 pak celá sterilizační expozice dosahuje redukce biologické zátěže alespoň o 12 dekadických řádů, tj. **SAL $\leq 1 \times 10^{-6}$**



BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 157/50, 602 00 Brno-Zábrdovice
Czech republic
T: +420 545 537 111
mail@bmt.cz
www.bmt.cz

MMM. Pobočky po celém světě.



MMM Group

Skupina MMM je od roku 1954 celosvětově činná jako jeden z vedoucích systémových dodavatelů výrobků ve službách zdraví.

Se svou komplexní nabídkou výrobků a služeb, sterilizačních a dezinfekčních zařízení pro nemocnice, vědecké ústavy, laboratoře a farmaceutický průmysl se MMM etablovala jako vynikající nositel kvality a inovací na německém a mezinárodním trhu. V našich výrobních závodech ve Stadleru, Peitingu a v Brně vyrábíme produkty, které jsou v souladu

s požadavky našich zákazníků po celém světě. V obou těchto výrobních závodech zajišťujeme vysoký objem výroby a současně splňujeme vysoce náročné požadavky na kvalitu v oboru medicínské techniky.

Více než 1 200 zaměstnanců se s kompetencí a radostí zavázalo k celkovému poslání skupiny MMM: **MMM. Protecting human health.**