

2017

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči -
Sterilizace zářením -
Část 3: Návod k dozimetrickým aspektům vývoje, validace a průběžné
kontroly

ČSN
EN ISO 11137-3
85 5253

idt ISO 11137-3:2017

Sterilization of health care products - Radiation -
Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control

Stérilisation des produits de santé - Irradiation -
Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques de développement, la validation et le
contrôle de routine

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen -
Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der
Anwendung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11137-3:2017. Překlad byl zajištěn Úřadem pro
technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11137-3:2017. It was
translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the
official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 11137-3 (85 5253) z ledna 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma byla technicky zcela přepracována a rozšířena. Nová je kapitola Termíny, definice
a zkratky a článek Přímá a nepřímá měření dávky. Nově byl zapracován koncept nejistoty měření
dávky a metodika pro vyjádření nejistoty měření dávky. Začleněna byla kapitola Stanovení nejvyšší
přijatelné dávky a přidány nové přílohy B
(Tabulky odkazů na zkoušení související s dozimetrií při IQ/OQ/PQ), C (Tolerance přiřazené dávkám
použitým při nastavení/odůvodnění sterilizační dávky v ISO 11137-2 a ISO/TS 13004) a D (Aplikace
nejistoty měření v procesu nastavení cílových dávek).

Informace o citovaných dokumentech

ISO 11137-1 zavedena v ČSN EN ISO 11137-1 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137-2 zavedena v ČSN EN ISO 11137-2 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky

ISO/TS 13004 zavedena v ČSN P CEN ISO/TS 13004 (85 5258) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Potvrzení sterilizační dávky: Metoda VD_{max}^{SD}

ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN ISO 11462-2 (01 0275) Směrnice pro uplatňování statistické regulace procesu (SPC) - Část 2: Katalog nástrojů a postupů

ČSN EN ISO 14253-1 (01 4100) Geometrické specifikace produktu (GPS) - Zkouška obrobků a měřidel měřením - Část 1: Pravidla rozhodování pro prokázání shody nebo neshody se specifikacemi

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11137-3

Červenec 2017

ICS 11.080.01
11137-3:2006

Nahrazuje EN ISO

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením -
Část 3: Návod k dozimetrickým aspektům vývoje, validace a průběžné kontroly
(ISO 11137-3:2017)

Sterilization of health care products - Radiation -
Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
(ISO 11137-3:2017)

Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Sterilisation von Produkten
Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques de développement, la validation et le contrôle de routine
(ISO 11137-3:2017)

für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen -
Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung
(ISO 11137-3:2017)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-03-15.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2017 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

č. EN ISO 11137-3:2017 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 1113-3:2017) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2018 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do ledna 2018.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11137-3:2006.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11137-3:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 11137-3:2017 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny, definice a značky.....	9
3.1..... Obecně.....	9
3.2..... Značky.....	11
4..... Měření dávky.....	11
4.1..... Obecně.....	11
4.1.1... Přímé a nepřímé měření dávky.....	11
4.1.2... Dozimetrické systémy.....	11
4.1.3... Nejlepší odhad dávky.....	12
4.2..... Volba dozimetrických systémů a kalibrace.....	12
4.2.1... Obecně.....	

.....	12
4.2.2... Volba dozimetrických systémů	
12	
4.2.3... Kalibrace dozimetrických systémů	12
4.3..... Nejistota měření dávky	
.....	13
4.3.1... Obecné pojetí	
.....	13
4.3.2... Metodika Pokynů pro vyjádření nejistoty měření (GUM)	13
4.3.3... Specifické prvky nejistoty měření při sterilizaci záření	14
5..... Stanovení nejvyšší přijatelné dávky	14
6..... Stanovení sterilizační dávky	
15	
7..... Instalační kvalifikace	
.....	16
8..... Provozní kvalifikace	
.....	17
8.1..... Obecně	
.....	17
8.2..... Gama ozařovače	
.....	17
8.3..... Elektronové ozařovače	
.....	19
8.4..... Rentgenové ozařovače	
.....	20

9..... Funkční
kvalifikace.....
..... 22

9.1.....
Obecně.....
..... 22

9.2..... Gama
ozařovače.....
..... 22

9.2.1... Uspořádání
vsázky.....
..... 22

9.2.2...
Dozimetrie.....
..... 23

9.2.3... Analýza dat mapování
dávky.....
24

9.3..... Elektronové
ozařovače.....
..... 24

9.3.1... Uspořádání
vsázky.....
..... 24

9.3.2...
Dozimetrie.....
..... 25

9.3.3... Analýza dat mapování
dávky.....
26

9.4..... Rentgenové
ozařovače.....
..... 26

9.4.1... Uspořádání
vsázky.....
..... 26

9.4.2...
Dozimetrie.....
..... 27

9.4.3... Analýza dat mapování

dávky.....

28

10..... Průběžné monitorování a kontrola.....	29
10.1.... Obecně.....	29
10.2.... Četnost měření dávky.....	29
Příloha A (informativní) Matematické modelování.....	30
Příloha B (informativní) Tabulky odkazů na zkoušení související s dozimetrií při IQ/OQ/PQ.....	32
Příloha C (informativní) Tolerance přiřazené dávkám použitým při nastavení/odůvodnění sterilizační dávky v ISO 11137-2 a ISO/TS 13004.....	34
Příloha D (informativní) Aplikace nejistoty měření dávky v procesu nastavení cílových dávek.....	35
Bibliografie.....	41

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 11137-3:2006), které bylo technicky revidováno.

Seznam všech částí souboru ISO 11137 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Úvod

Nedílnou součástí sterilizace zářením je schopnost měřit dávku. Dávka je měřena během všech fází vývoje, validace a průběžného monitorování sterilizačního postupu. Musí být prokázáno, že měření dávky má návaznost na národní nebo mezinárodní standard, že nejistota měření je známá, a že vlivy teploty, vlhkosti a ostatních faktorů prostředí na reakci dozimetru jsou známy a jsou zohledněny. Parametry postupu se určují a aplikují na základě měření dávky. Tento dokument poskytuje návody pro použití měření dávky (dozimetrie) v průběhu všech fází vývoje, validace a průběžné kontroly procesu sterilizace zářením.

Požadavky z hlediska dozimetrie jsou uvedeny v ISO 11137-1 a ISO 11137-2 a ISO/TS 13004. Tento dokument obsahuje návody k těmto požadavkům. Uvedené návody nejsou normativní a nejsou míněny jako kontrolní seznam pro auditory. Návody poskytují vysvětlení a metody, které jsou považovány za vhodné prostředky pro dosažení shody s požadavky. Je možno použít i jiné metody než ty, které jsou uvedeny v návodech, pokud jsou účinné pro dosažení shody s požadavky ISO 11137-1, ISO 11137-2 a ISO/TS 13004.

1 Předmět normy

Tento dokument poskytuje návody pro splnění požadavků v ISO 11137-1 a ISO 11137-2 a v ISO/TS 13004 týkajících se dozimetrie a jejího použití při vývoji, validaci a průběžné kontrole procesu sterilizace zářením.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.