

2018

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody –
Část 1: Stanovení populace mikroorganismů
na výrobcích

ČSN
EN ISO 11737-1

85 5260

idt ISO 11737-1:2018

Sterilization of health care products – Microbiological methods –
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques –
Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren –
Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11737-1:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11737-1:2018. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 11737-1 (85 5260) z ledna 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou popsány v Předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

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

ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ISO 15189 zavedena v ČSN EN ISO 15189 ed. 2 (85 5101) Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

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

Souvisící ČSN

ČSN ISO 7870-2 (010272) Regulační diagramy – Část 2: Shewhartovy regulační diagramy

ČSN ISO 7870-4 (010272) Regulační diagramy – Část 4: Regulační diagramy CUSUM

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 11135 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137 (soubor) (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením

ČSN EN ISO 11138-2 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem

ČSN P ISO/TS 11139 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník

ČSN EN ISO 11737-2 (86 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace

ČSN EN ISO 14160 (85 5270) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro jednorázové zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 14937 (86 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 17665 (soubor) (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem

ČSN EN ISO 20857 (85 5250) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 22442-3 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 55/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických

požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Směrnice Rady 98/79/ES (98/79/EC) ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 11737-1

Leden 2018

ICS 07.100.10; 11.080.01
11737-1:2006

Nahrazuje EN ISO

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody –
Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
(ISO 11737-1:2018)

Sterilization of health care products – Microbiological methods –
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
(ISO 11737-1:2018)

Stérilisation des produits de santé –
Méthodes microbiologiques –
Partie 1: Détermination d'une population
de micro-organismes sur des produits
(ISO 11737-1:2018)

Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische
Verfahren –
Teil 1: Bestimmung der Population
von Mikroorganismen auf Produkten
(ISO 11737-1:2018)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-12-06.

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 biblio-grafické 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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky
č. EN ISO 11737-1:2018 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 11737-1:2018) 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 července 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 července 2018.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11737-1:2006.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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 11737-1:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 11737-1:2018 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	11
4..... Obecné požadavky.....	14
4.1..... Dokumentace.....	14
4.2..... Odpovědnost managementu.....	14
4.3..... Realizace výrobku.....	15
4.4..... Měření, analýza a zlepšování.....	15
5..... Výběr výrobků.....	15
5.1..... Obecně.....	15
5.2..... Podíl vzorku (SIP).....	15

6..... Metody stanovení a mikrobiální charakterizace mikrobiálního znečištění.....	16
6.1..... Stanovení mikrobiálního znečištění.....	16
6.1.1... Výběr vhodné metody.....	16
6.1.2... Neutralizace inhibujících látek.....	16
6.1.3... Uvolnění mikroorganismů.....	16
6.1.4... Kultivace mikroorganismů.....	16
6.1.5... Stanovení počtu mikroorganismů.....	16
6.2..... Mikrobiální charakterizace mikrobiálního znečištění.....	17
7..... Validace metody pro stanovení mikrobiálního znečištění.....	17
7.1..... Obecně.....	17
7.2..... Validace.....	17
8..... Průběžné stanovení mikrobiálního znečištění a interpretace dat.....	17
8.1..... Obecně.....	17
8.2..... Meze detekce a počítání na plotnách.....	17
8.3..... Mikrobiální charakterizace.....	17

8.4..... Údaje o mikrobiálním znečištění pro určení rozsahu zpracování.....	18
8.5..... Špičky mikrobiálního znečištění.....	18
8.7..... Analýza dat.....	18
8.8..... Statistické metody.....	18
9..... Udržování metody pro stanovení mikrobiálního znečištění.....	18
9.1..... Změny výrobku a/nebo výrobního procesu.....	18
9.2..... Změny metody pro stanovení mikrobiálního znečištění.....	18
9.3..... Rekvalifikace metody pro stanovení mikrobiálního znečištění.....	18
Příloha A (informativní) Návod pro stanovení populace mikroorganismů na výrobcích.....	19
Příloha B (informativní) Návod k metodám pro stanovení mikrobiálního znečištění.....	33
Příloha C (informativní) Validace účinnosti zachytu mikrobiálního znečištění.....	41
Příloha D (informativní) Typické přidělení odpovědností.....	48
Bibliografie	50

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS

o aktivních implantabilních zdravotnických

prostředcích..... 52

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických

prostředcích.....

..... 53

Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in*

vitro..... 54

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 obdržených 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 technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 11737-1:2006), které bylo technicky revidováno. Zahrnuje také technickou opravu ISO 11737-1:2006/Cor.1:2007.

Proti předchozímu vydání byly provedeny tyto hlavní změny:

- zaveden termín „špičky mikrobiálního znečištění“ („*bioburden spikes*“) pro normální a trvalou součást mikrobiálního znečištění a uvedeny příklady dat;
- doplněno vysvětlení, že obvykle se zkoušení obalu neprovádí, pokud není nedílnou součástí výrobku;
- uvedeno více informací o technice nejpravděpodobnějšího počtu (MPN) a jejího použití;
- uvedeny podrobnosti o způsobech pro zlepšení meze detekce (LOD) a správném použití dat;
- vypuštěna část diskuse statistických metod pro hodnocení dat mikrobiálního znečištění, kde informace nejsou typické nebo nejsou vyžadovány;
- doplněna tabulka s kritérii pro výběr přístupu k účinnosti zachytu mikrobiálního znečištění, vysvětleno použití korekčního faktoru (CF) a vypuštěna hodnota účinnosti zachytu mikrobiálního

znečištění < 50 % uvedená pro technické modifikace;

- uvedeno více informací o použití a funkčnosti zkoušky vhodnosti metod pro stanovení mikrobiálního znečištění;
- doplněna část s bližšími údaji o pravidlech pro přímé počítání na plotně, odhadnutých počtech a počtech mimo ideální rozmezí;
- doplněna tabulka vymezující typické odpovědnosti výrobce nebo laboratoře;
- zdůrazněn přístup založený na riziku, včetně účelu pro který budou údaje o mikrobiálním znečištění použity.

Seznam všech částí souboru ISO 11737 lze nalézt na webové stránce ISO.

Úvod

Sterilní výrobek pro zdravotní péči je výrobek bez životaschopných mikroorganismů. Mezinárodní normy, které stanovují požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních procesů vyžadují, aby tam, kde je nutné dodat zdravotnický prostředek sterilní, bylo nahodilé mikrobiální znečištění zdravotnického prostředku před sterilizací minimalizováno. Takové výrobky jsou nesterilní. Účelem sterilizace je inaktivovat mikrobiální znečištění a tak z nesterilních výrobků učinit výrobky sterilní.

Kinetika inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými prostředky používanými ke sterilizaci zdravotnických prostředků lze obecně nejlépe vyjádřit exponenciálním vztahem mezi počty přežívajících mikroorganismů a rozsahem ošetření sterilizačním činidlem. To nevyhnutelně znamená, že vždy existuje konečná pravděpodobnost přežití mikroorganismu, nehledě na rozsah použitého ošetření. Pro daný způsob ošetření je pravděpodobnost přežití dána počtem a odolností mikroorganismů a prostředím v němž se mikroorganismy nacházejí v průběhu ošetření. Z toho plyne, že sterilita jakéhokoli výrobku v populaci podrobené sterilizačnímu zpracování nemůže být zaručena a že sterilita ošetřené populace je definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na jednotce výrobku.

Obecné požadavky systému managementu kvality na návrh a vývoj, výrobu, instalaci a údržbu jsou uvedeny v ISO 9001 a zvláštní požadavky na systémy managementu kvality pro výrobu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že pro určité procesy používané při výrobě nemůže být účinnost procesu plně ověřena následnou prohlídkou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového postupu. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, účinnost sterilizačního postupu se průběžně monitoruje a zařízení se udržuje.

Byly vypracovány mezinárodní normy stanovující požadavky na metody validace a průběžné kontroly procesů používaných pro sterilizaci prostředků pro zdravotní péči (viz například ISO 14937, ISO 11135, soubor ISO 11137, soubor ISO 17665 a ISO 14160). Je však důležité si uvědomit, že zpracování řádně validovaným a přesně řízeným sterilizačním procesem není jediným faktorem spojeným s poskytnutím spolehlivé jistoty, že výrobek je sterilní a tak vhodný pro určené použití. Pro účinnou validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu je dále důležité být si vědom mikrobiologické zátěže, které proces čelí, s ohledem na počet, charakteristiku a vlastnosti mikroorganismů.

Termín „mikrobiální znečištění“ (*bioburden*) se používá k popisu populace životaschopných mikroorganismů přítomných na výrobku nebo ve výrobku a/nebo sterilním bariérovém systému. Znalost mikrobiálního znečištění je možno použít v řadě situací jako součást:

- validace a rekvalifikace sterilizačních procesů;
- průběžného monitorování pro kontrolu výrobních procesů;
- monitorování výchozích materiálů, složek nebo obalu;
- posouzení účinnosti čisticích postupů;
- programu celkového monitorování prostředí.

Mikrobiální znečištění je součtem mikrobiálních příspěvků pocházejících z více zdrojů, včetně výchozích materiálů, výroby složek, montážních postupů, výrobního prostředí, pomůcek pro montáž/výrobu (např. stlačené plyny, voda, maziva), čisticích postupů a balení konečných výrobků.

Při kontrole mikrobiálního znečištění je třeba věnovat pozornost mikrobiologickému stavu těchto zdrojů.

Mikrobiální znečištění není možné exaktně číselně vyjadřovat a v praxi se pro stanovení mikrobiálního znečištění používá definovaná metoda. Vzhledem k velkému množství typů návrhů a konstrukčních materiálů prostředků pro zdravotní péči, nelze pro všechny situace definovat jedinou metodu stanovení mikrobiálního znečištění. Není ani možné určit jedinou techniku použitelnou ve všech situacích pro uvolnění mikroorganismů před stanovením jejich počtu. Volba podmínek pro stanovení počtu mikroorganismů bude dále ovlivněna typy mikroorganismů pravděpodobně přítomných na prostředcích nebo v prostředcích pro zdravotní péči.

Tento dokument specifikuje požadavky, které mají být při stanovení mikrobiálního znečištění splněny. Kromě toho podává v přílohách návody poskytující vysvětlení a metody, které jsou považovány za vhodné pro dosažení shody s požadavky. Je možno použít i jiné metody než ty, které jsou uvedeny v návodech, pokud jsou pro dosažení shody s požadavky tohoto dokumentu účinné.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky a poskytuje návody pro výpočet a charakterizaci mikrobiální populace životaschopných mikroorganismů na prostředku nebo v prostředku pro zdravotní péči, složce, výchozím materiálu nebo obalu.

POZNÁMKA 1 Charakter a rozsah mikrobiální charakterizace závisí na určeném použití dat mikrobiálního znečištění.

POZNÁMKA 2 Návody ke kapitolám 1 až 9 jsou uvedeny v příloze A.

Tento dokument se nevztahuje na stanovení počtu nebo identifikaci znečištění viry, priony nebo prvoky a také na uvolnění a detekci příčinných agens spongiformních encefalopatií, jako je scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova nemoc.

POZNÁMKA 3 Návody k inaktivaci virů a prionů je možno nalézt v ISO 22442-3, ICH Q5A(R1) a ISO 13022.

Tento dokument se nevztahuje na mikrobiologické monitorování prostředí, v němž se výrobky pro zdravotní péči vyrábí.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.