

2020

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody –
Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování
sterilizačního procesu

ČSN

EN ISO 11737-2

85 5260

idt ISO 11737-2:2019

Sterilization of health care products – Microbiological methods –
Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization
process

Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques –
Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la
maintenance d'un procédé
de stérilisation

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren –
Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines
Sterilisationsverfahrens

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11737-2:2020. 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 11737-2:2020. 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 11737-2 (85 5260) z června 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Předmluvě.

Související ČSN

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

ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 11135:2015 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137-1:2016 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137-2:2016 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky

ČSN EN ISO 11138-2:2017 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem

ČSN EN ISO 11138-7:2019 (85 5261) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 7: Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

ČSN EN ISO 11139:2019 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Slovník - Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro související zařízení a procesy

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14160:2012 (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 14644 (12 5301) (soubor) Čisté prostory a příslušná řízená prostředí

ČSN EN ISO 14698 (12 5370) (soubor) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí

ČSN EN ISO 14937:2010 (85 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 15189 ed. 2:2013 (85 5101) Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 17665-1:2007 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 20857:2013 (85 5250) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace suchým teplem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN ISO/IEC/IEEE 90003:2019 (36 9035) Softwarové inženýrství - Směrnice pro použití ISO 9001:2015 na počítačový software

ČSN EN 12469:2001 (83 1043) Biotechnologie - Kritéria účinnosti mikrobiologických bezpečnostních boxů

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o sblížení 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 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 Evropského parlamentu a 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. 56/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 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 11737-2

Květen 2020

ICS 07.100.10; 11.080.01
EN 11737-2:2009

Nahrazuje

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Mikrobiologické metody -
Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu
(ISO 11737-2:2019)

Sterilization of health care products - Microbiological methods -
Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization
process
(ISO 11737-2:2019)

Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2019)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge- Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
--	--

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2020-04-29.

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, České republiky, Dánska, Estonska,
Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska,
Malty, Německa,
Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka,
Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



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

© 2020 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 11737-2:2020

E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 11737-2:2020) 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 listopadu 2020 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 listopadu 2020.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11737-2:2009 s revidovanou evropskou předmluvou a evropskými přílohami ZA, ZB a ZC a doplněnými evropskými přílohami ZD a ZE.

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 (směrnícím) EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB, ZC, ZD a ZE, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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

Oznámení o schválení

Text ISO 11737-2:2019 byl schválen CEN jako EN ISO 11737-2:2020 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	8
Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Obecně.....	12
5..... Výběr výrobku.....	12
5.1..... Obecně.....	12
5.2..... Podíl vzorku (SIP).....	13
5.3..... Obal výrobku a podílů vzorku.....	13
6..... Metody pro provádění zkoušek sterility.....	13
7..... Posouzení metody pro provedení zkoušek sterility.....	14
8..... Udržování metody pro provedení zkoušek sterility.....	14
Příloha A (informativní) Návody pro zkoušky sterility prováděné při validaci a udržování sterilizačního procesu.....	15

Příloha B (informativní) Typické přidělení odpovědností.....	21
Bibliography.....	22
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích [OJ L 189], které mají být pokryty.....	24
Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích [OJ L 169], které mají být pokryty.....	25
Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> [OJ L 331], které mají být pokryty.....	26
Příloha ZD (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty.....	27
Příloha ZE (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost nařízení (EU) 2017/746, které mají být pokryty.....	28

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 neznamená 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.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 11737-2:2009), které bylo technicky revidováno.

Proti předchozímu vydání byly provedeny tyto hlavní změny:

- ? doplnění požadavku týkajícího se zkušebních vzorků, který stanovuje, že časový interval mezi výrobou výrobku a expozicí sterilizačním činidlem má být co nejkratší;
- ? doplnění požadavku týkajícího se vzorků ponořených v kultivačním médiu a poskytujícího odůvodnění, kdy to není možné;
- ? uvedení dalšího návodu týkajícího se provádění zkoušek sterility na obalech, který objasňuje, že zkoušení obalů se obvykle neprovádí, s výjimkou případů, kdy je obal nedílnou součástí výrobku;
- ? uvedení dalšího návodu týkajícího se významu pojmu „kontrolované prostředí“ pro provádění zkoušek sterility;
- ? uvedení dalšího návodu k diskusi okolností, za nichž test vhodnosti metody nedává přijatelné výsledky, a uvádějící, že po opakovaných pokusech o odstranění inhibičních látek je vhodné akceptovat snížení koncentrace inhibičních látek, s doprovodným zdůvodněním a posouzením

rizik;

- ? uvedení návodu týkajícího se identifikace mikrobiálního růstu při zkoušce sterility, přičemž obecně při pozitivním růstu má být mikroorganismus (mikroorganismy) identifikován;
- ? uvedení návodu týkajícího se vhodnosti metody s tím, že se má věnovat pozornost pravidelnému prokazování trvalé vhodnosti metody, aby se zajistilo, že nedochází k hromadění menších změn v průběhu času;
- ? doplnění tabulky objasňující, kdy má typické odpovědnosti výrobce nebo laboratoř.

Seznam všech částí souboru ISO 11737 je uveden na webových stránkách ISO.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese: www.iso.org/members.html.

Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je 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. Přesto mohou být na zdravotnických prostředcích vyráběných za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz například ISO 13485) nebo na prostředcích, které byly podrobeny čisticímu postupu zařazenému jako součást opakovaného zpracování v zařízení poskytujícím zdravotní péči, před sterilizací mikroorganismy, i když jen v malém počtu. Takové výrobky nejsou sterilní. Účelem sterilizace je inaktivovat mikrobiální znečištění a tak z nesterilních výrobků učinit výrobky sterilní.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými prostředky používanými ke sterilizaci zdravotnických prostředků lze obecně nejlépe vyjádřit exponenciálním vztahem mezi počtem přežívajících mikro-organismů 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 žádného výrobku v dané populaci podrobené sterilizačnímu procesu nemůže být zaručena a že sterilita ošetřené populace musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku.

Obecné požadavky systému managementu kvality na návrh a vývoj, výrobu, instalaci a údržbu jsou uvedeny v ISO 9001, a konkrétní 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 kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového procesu. Z tohoto důvodu se sterilizační procesy pro použití validují, funkčnost sterilizačního procesu se průběžně sleduje a zařízení se udržuje.

Byly vypracovány mezinárodní normy, které stanovují postupy pro vývoj, validaci a průběžnou kontrolu procesů používaných pro sterilizaci zdravotnických prostředků [viz ISO 11135, ISO 11137 (soubor), ISO 14937, ISO 14160, ISO 17665-1 a ISO 20857]. Aby se získaly znalosti o odolnosti mikrobiální kontaminace nacházející se přirozeně na zdravotnických prostředcích vůči sterilizačnímu činidlu, může prvek validace spočívat v expozici zdravotnických prostředků sterilizačním činidlem v rozsahu sníženém v poměru k expozici, která bude použita při běžné sterilizaci. Po této snížené expozici se zdravotnické prostředky podrobí jednotlivě zkouškám sterility, jak jsou popsány v tomto dokumentu. Příklady použití takových zkoušek spočívají:

- a) ve stanovení dávky pro sterilizaci zářením;
- b) v prokázání trvalé validity stanovené sterilizační dávky; a
- c) ve stanovení cyklu pro sterilizaci hodnocením mikrobiální kontaminace přirozeně se vyskytující na výrobku.

Pravděpodobnost, že na výrobku sterilizovaném v konečném obalu je přítomen životaschopný mikroorganismus, je jen velmi malá; např. na jednom výrobku z jednoho milionu výrobků neboli 10^{-6} . Provedení zkoušky sterility na výrobku, který byl vystaven úplnému sterilizačnímu procesu, neposkytuje žádné vědecky použitelné údaje, a proto se nedoporučuje.

Návody k používaným technikám a praktickým aspektům požadavků jsou uvedeny v příloze A tohoto dokumentu.

1 Předmět normy

1.1 Tento dokument specifikuje obecná kritéria pro zkoušky sterility na zdravotnických prostředcích vystavených působení sterilizačního činidla sníženého oproti předpokládanému ošetření, které má být použito při běžné sterilizaci. Tyto zkoušky jsou určeny pro definování, validaci nebo udržování sterilizačního procesu.

1.2 Tento dokument není použitelný pro:

- a) zkoušení sterility pro běžné uvolnění výrobku, který byl podroben sterilizačnímu procesu;
- b) provedení zkoušky na sterilitu (viz 3.12);

POZNÁMKA 1 Provedení a) nebo b) není požadavkem ISO 11135, ISO 11137-1, ISO 11137-2, ISO 14160, ISO 14937, ISO 17665-1 nebo ISO 20857.

- c) zkoušku sterility nebo zkoušky na sterilitu k prokázání doby použitelnosti výrobku, stability a/nebo neporušenosti obalu; a
- d) kultivaci biologických indikátorů nebo inokulovaných výrobků.

POZNÁMKA 2 Návod na kultivaci biologických indikátorů je uveden v ISO 11138-7.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.