



**Sterilizace zdravotnických prostředků -
Odhad populace mikroorganismů
na předmětu -
Část 2: Návod**

**ČSN
EN 11 74-2**

85 5260

Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 2: Guidance

Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 2: Lignes directrices

Sterilisation von Medizinprodukten - Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt - Teil 2: Leitfaden

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1174-2:1996. Evropská norma EN 1174-2:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1174-2:1996. The European Standard EN 1174-2 has the status of Czech Standard.

Ó Český normalizační institut, 1998

51836

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 1174-1 zavedena v ČSN EN 1174-1 Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 1: Požadavky (85 5256)

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Ljuba Schlemmerová, CSc., IČO 43060927

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 1174-2
Listopad 1996**

MDT 07.100.10; 11.080

Deskriptory: medical equipment, sterilization, quality, estimation, contamination, designation, micro-organisms, microbiological analysis

Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 2: Návod

Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 2: Guidance

Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 2: Lignes directrices

Sterilisation von Medizinprodukten - Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt - Teil 2: Leitfaden

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-10-19. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoli jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050, Brussels

Strana 4

Obsah	strana
Předmluva	4
Úvod	5
1 Předmět normy a oblast použití	5
2 Normativní odkazy	5
3 Termíny a definice	5
4 Všeobecně	5
4.1 Provoz laboratoře	5
4.2 Přístroje, pomůcky a materiály	6
4.3 Média pro mikrobiologické účely	7
5 Výběr technik	7
5.1 Všeobecně	7
5.2 Etapy odhadu bioburden	7
5.3 Výběr kultivačních médií a podmínek inkubace	14
6 Validace technik pro odhad bioburden	16
6.1 Všeobecně	16
6.2 Validace techniky přenosu mikroorganismů	16
6.3 Validace technik stanovení počtu mikroorganismů	17
7 Použití odhadu bioburden	17
7.1 Všeobecně	17
7.2 Stanovení hraničních hodnot pro sledování výrobního procesu	17
7.3 Analýza trendu pro sledování výrobního procesu	18
7.4 Četnost vzorkování pro sledování výrobního procesu	18
Příloha A (informativní) Literatura	19
Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřují podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	20

Předmluva

Tuto evropskou normu připravila technická komise CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN/CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást této normy.

Této evropské normě se nejpozději do května 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do května 1997.

Tuto normu považuje CEN/TC 204 za jednu z řady evropských norem, které se týkají odhadu populace mikroorganismů (bioburden) na/v předmětu určenému ke sterilizaci, a to před sterilizací nebo po ní. EN 1174 sestává z těchto tří částí:

EN 1174 Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu

Část 1: Požadavky

Část 2: Návod

Část 3: Pokyny pro postupy validace mikrobiologických technik.

Strana 5

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC musí tuto evropskou normu převzít následující země: Belgie, Dánsko, Finsko, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Požadavky na stanovení odhadu populace mikroorganismů na/v předmětu (tato populace se obvykle označuje jako mikrobiální kontaminace - bioburden) v průběhu výroby zdravotnických prostředků specifikuje EN 1174-1. Tato část EN 1174 obsahuje návod pro uplatňování EN 1174-1. Mohou být použity také metody jiné, než specifikované v tomto návodu, avšak o těchto alternativních metodách má být prokázáno, že odpovídají požadavkům EN 1174-1.

1 Předmět normy a oblast použití

Tato část evropské normy obsahuje návod k uplatňování požadavků specifikovaných v EN 1174-1. Je zaměřena tak, aby umožnila lepší porozumění EN 1174-1 a současně, aby napomohla uplatňování jejích požadavků. Tento návod není určen jako plně vyčerpávající, ale je zaměřen na nejvýznamnější aspekty, jimž je třeba věnovat pozornost.

POZNÁMKA - Tato část EN 1174 je informativní a neobsahuje požadavky.

Tato část evropské normy není určena jako ověřovací seznam pro prokázání shody s EN 1174-1.

-- Vynechaný text --