



**Sterilizace zdravotnických prostředků -
Odhad populace mikroorganismů na předmětu**

**ČSN
EN 11 74-3**

**-
Část 3: Pokyny pro postupy
validace mikrobiologických technik**

85 5260

Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 3: Guide to the methods for validation of microbiological techniques

Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 3: Lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques

Sterilisation von Medizinprodukten - Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt - Teil 3: Leitfaden zu den Validierungsverfahren für mikrobiologische Methoden

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1174-3:1996. Evropská norma EN 1174-3:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1147-3:1996. The European Standard EN 1147-3:1996 has the status of a Czech Standard.

Ó Český normalizační institut, 1998

51839

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN 1147-1:1996 zavedena v ČSN EN 1147-1 Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad 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 1174-3
Listopad 1996**

MDT 07.100.10; 11.080

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

Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 3: Pokyny pro postupy validace mikrobiologických technik

Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 3: Guide to the methods for validation of microbiological techniques

Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 3: Lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques

Sterilisation von Medizin produkten - Schätzung der Pupulation von Mikroorganismen auf einem Produkt - Teil 3: Leitfaden zu den Validierungsverfahren für mikrobiologische Methoden

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 Validace techniky přenosu mikroorganismů z předmětu	5
5 Hodnocení kultivačních podmínek	7
6 Zkoušení zaměřené na uvolňování látek nepříznivě ovlivňujících odhad bioburden	7
Příloha A (informativní) Vypočtené příklady k ilustraci výpočtů korekčních faktorů	9
Příloha B (informativní) Bibliografie	12
Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřují podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU	13

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 1174-1 Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu

Část 1: Požadavky

Část 2: Návod

Část 3: Pokyny pro postupy validace mikrobiologických technik.

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

Tato část EN 1174 popisuje postupy, které mohou být použity k validaci odhadu bioburden. Tyto všeobecné postupy jsou určeny jako pokyny pro uplatňování požadavků EN 1174-1. Mohou být použity také jiné postupy než zde uvedené.

Správná aplikace zde uvedených postupů vyžaduje pracovníky s dostatečným výcvikem a kvalifikací a se schopností úsudku zejména ve vztahu ke konfiguraci předmětu a ke konkrétní situaci, v níž se jako součást bioburden vyskytují určité kontaminanty.

Strana 5

1 Předmět normy a oblast použití

Tato část evropské normy uvádí pokyny, v nichž jsou popsány postupy, které mohou být použity k validaci odhadu bioburden.

Tyto pokyny nejsou určeny jako plně vyčerpávající, ale jsou zaměřeny na nejvýznamnější aspekty, jimž je třeba věnovat pozornost.

Tento dokument je informativní a neobsahuje požadavky.

-- Vynechaný text --