

**2026**

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči –  
Sterilizace zářením –

Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního  
procesu pro zdravotnické prostředky

ČSN  
EN ISO 11137-1

85 5253

idt ISO 11137-1:2025

Sterilization of health care products – Radiation –

Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process  
for medical devices

Stérilisation des produits de santé – Irradiation –

Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé  
de stérilisation  
pour les dispositifs médicaux

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen –

Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines  
Sterilisationsverfahrens  
für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11137-1:2026. Překlad byl zajištěn Českou  
agenturou pro stan-  
dardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11137-1:2026. 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 11137-1 (85 5253) z ledna 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 13004 zavedena v ČSN EN ISO 13004 (85 5258) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči –  
Sterilizace zářením – Potvrzení sterilizační dávky: Metoda  $VD_{\max}^{SD}$

ISO 11137-2:2013 zavedena v ČSN EN ISO 11137-2:2016 (85 5253) – Sterilizace výrobků pro

zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky

ISO 11737-1 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

ISO 11737-2 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu

Souvisící ČSN

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 9004 (01 0324) Management kvality – Kvalita organizace – Návod k dosažení udržitelného zdatu

ČSN EN ISO 11137-3 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Návod k dozimetrickým aspektům vývoje, validace a průběžné kontroly

ČSN P CEN ISO/TS 11137-4 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 4: Návod pro řízení procesu

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

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

ČSN EN ISO 14001 (01 0901) Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití

ČSN EN ISO 14040 (01 0940) Environmentální management – Posuzování životního cyklu – Zásady a osnova

ČSN EN ISO 22442-1(85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik

ČSN EN ISO 22442-2 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

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)

ČSN EN 556-1:2025 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

Citované předpisy

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.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k tabulce ZA.2 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Houska Praha, IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

**Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.**

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.

ICS 11.080.01  
ISO 11137-1:2015

Nahrazuje EN

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením -  
Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky  
(ISO 11137-1:2025)

Sterilization of health care products - Radiation -  
Part 1: Requirements for the development, validation and routine control  
of a sterilization process for medical devices  
(ISO 11137-1:2025)

|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stérilisation des produits de santé - Irradiation -                                                                                                     | Sterilisation von Produkten                                                                                                                                                    |
| Partie 1: Exigences relatives a la mise au point, a la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux | für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen -<br>Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte |
| (ISO 11137-1:2025)                                                                                                                                      | (ISO 11137-1:2025)                                                                                                                                                             |

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2025-03-12.

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, 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**

© 2026 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky  
Ref. č. EN ISO 11137-1:2026 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.



## Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 11137-1:2026) 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 prosince 2026 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 prosince 2026.

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 11137-1:2015.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí. Stálý výbor států Evropského sdružení volného obchodu tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

Vztah k legislativě EU je uveden v informativních přílohách ZA nebo ZB, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Oznámení o schválení

Text ISO 11137-1:2025 byl schválen CEN jako EN ISO 11137-1:2026 bez jakýchkoli modifikací.

|                                                       |    |
|-------------------------------------------------------|----|
| Předmluva.....                                        | 8  |
| Úvod.....                                             | 11 |
| 1..... Předmět<br>normy.....                          | 12 |
| 2..... Citované<br>dokumenty.....                     | 12 |
| 3..... Termíny<br>a definice.....                     | 13 |
| 4.....<br>Obecně.....                                 | 19 |
| 5..... Charakterizace sterilizačního<br>činnidla..... | 19 |
| 5.1..... Sterilizační<br>činnidlo.....                | 19 |
| 5.2..... Mikrobicidní<br>účinnost.....                | 19 |
| 5.3..... Účinky na<br>materiály.....                  | 19 |
| 5.4..... Ohledy na životní<br>prostředí.....          | 19 |
| 6..... Charakterizace procesu<br>a zařízení.....      | 20 |
| 6.1.....<br>Proces.....                               | 20 |
| 6.2.....<br>Zařízení.....                             | 20 |
| 7..... Definice<br>výrobku.....                       | 21 |

|                   |                                                                                          |    |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>8.....</b>     | Definice<br>procesu.....                                                                 | 21 |
| <b>8.1.....</b>   | Stanovení nejvyšší přijatelné dávky,<br>$D_{\max,acc}$ .....                             | 21 |
| <b>8.2.....</b>   | Stanovení sterilizační dávky,<br>$D_{ster}$ .....                                        | 21 |
| <b>8.3.....</b>   | Stanovení nejvyšší přijatelné dávky a sterilizační<br>dávky.....                         | 22 |
| <b>8.4.....</b>   | Přenos nejvyšší přijatelné, ověřovací nebo sterilizační dávky mezi zdroji<br>záření..... | 22 |
| <b>8.4.1.....</b> | Přenos nejvyšší přijatelné<br>dávky.....                                                 | 22 |
| <b>8.4.2.....</b> | Přenos ověřovací dávky nebo sterilizační<br>dávky.....                                   | 22 |
| <b>9.....</b>     | Validace.....                                                                            | 22 |
| <b>9.1.....</b>   | Instalační kvalifikace<br>(IQ).....                                                      | 22 |
| <b>9.2.....</b>   | Provozní kvalifikace<br>(OQ).....                                                        | 22 |
| <b>9.3.....</b>   | Funkční kvalifikace<br>(PQ).....                                                         | 23 |
| <b>9.4.....</b>   | Přezkoumání a schválení<br>validace.....                                                 | 24 |
| <b>10.....</b>    | Průběžné monitorování<br>a řízení.....                                                   | 24 |
| <b>11.....</b>    | Uvolnění produktu ze<br>sterilizace.....                                                 | 25 |
| <b>12.....</b>    | Udržování účinnosti<br>procesu.....                                                      | 25 |
| <b>12.1.....</b>  | Prokázání trvalé<br>účinnosti.....                                                       | 25 |
| <b>12.1.1...</b>  |                                                                                          |    |

|                                                                                                                                                                                               |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Obecně.....                                                                                                                                                                                   | 25 |
| <b>12.1.2... Četnost stanovení mikrobiálního znečištění.....</b>                                                                                                                              | 25 |
| <b>12.1.3... Četnost auditů sterilizačních dávek.....</b>                                                                                                                                     | 26 |
| <b>12.2.....</b>                                                                                                                                                                              |    |
| Rekalibrace.....                                                                                                                                                                              | 27 |
| <b>12.3..... Údržba zařízení.....</b>                                                                                                                                                         | 27 |
| <b>12.4..... Rekvalifikace zařízení.....</b>                                                                                                                                                  | 27 |
| <b>12.5..... Posouzení změny.....</b>                                                                                                                                                         | 27 |
| <b>Příloha A (informativní) Návod k tomuto dokumentu.....</b>                                                                                                                                 | 28 |
| Bibliografie.....                                                                                                                                                                             | 41 |
| <b>Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty.....</b>            | 43 |
| <b>Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v nařízení (EU) 2017/746, které mají být pokryty.....</b> | 46 |

# 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](http://www.iso.org/directives)).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents). ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 11137-1:2006), které bylo technicky revidováno.

Hlavní změny jsou:

- byla doplněna ISO 13004 jako citovaný dokument;
- byla doplněna ISO/ASTM 52628 jako citovaný dokument pro dozimetrii při sterilizaci zářením a terminologie v celém dokumentu byla sladěna s terminologií norem ASTM;
- byla aktualizována kapitola 4 tak, aby byla v souladu s dokumenty ISO/TC 198;
- byly zvýšeny přípustné limity, nad nimiž bude potenciálně indukovaná radioaktivita posouzena, jestliže energetická hladina překročí 11 MeV pro elektrony a 7,5 MeV pro rentgenové záření (viz 5.1.2);
- byl doplněn požadavek, aby bylo zajištěno, že selhání funkce řízení nevede k selhání záznamu

parametrů procesu, takže by se neúčinný proces jevil jako účinný (viz 6.1);

- byl zjednodušen obsah týkající se přenosu ověřovací dávky nebo sterilizační dávky na základě publikovaných údajů, které prokazují, že rozdíly v provozních podmínkách dvou zdrojů záření nemají žádný vliv na mikrobicidní účinnost u výrobku, který nepodporuje mikrobiální růst (viz 8.4.2);
- bylo objasněno použití měření dávek a zaznamenávání proměnných procesu pro řízení procesu (viz 10.6 a 10.7);
- bylo objasněno přípustné časové období pro čtvrtletní audity dávek, které počítá s intervalem čtyř měsíců za předpokladu, že jsou provedeny čtyři audity dávek za rok (viz 12.1.2);
- byly doplněny odkazy na všechny úrovně dávek  $VD_{max}^{SD}$  uvedené v ISO 11137-2 a ISO 13004 (viz 8.2.2 a 12.1.2);
- byly doplněny další informace o stanovení mikrobiálního znečištění pro výrobky s velmi nízkým mikrobiálním znečištěním (viz 12.1.2.2 a A.12.1.2.2);
- byl doplněn návod týkající se nového nebo upraveného normativního obsahu;
- byly doplněny odkazy na bibliografii.

Seznam všech částí souboru ISO 11137 je možné nalézt na webové stránce 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](http://www.iso.org/members.html).

## Licenční a uživatelské podmínky

Publikace ISO, jakož i veškeré aktualizace a/nebo opravy a jakékoli související duševní vlastnictví nebo jiná práva k nim, jsou majetkem ISO. Publikace ISO jsou licencovány, nikoli prodávány. Nic v tomto dokumentu nepředstavuje postoupení ani převod jakýchkoli práva duševního vlastnictví z ISO na uživatele. Publikace ISO jsou chráněny autorským zákonem, zákonem o databázích, zákonem o ochranných známkách, zákonem o nekalé soutěži, zákonem o obchodním tajemství nebo jakýmkoli jiným platným zákonem, dle okolností. Uživatelé berou na vědomí a souhlasí s respektováním práv duševního vlastnictví ISO k publikacím ISO.

Používání publikací ISO podléhá podmínkám příslušné licenční smlouvy.

Publikace ISO jsou poskytovány na základě různých typů licenčních smluv („Typ licence“), které umožňují nevýhradní, nepřenosné, omezené a odvolatelné právo použití a/nebo přístupu k publikacím ISO pro jeden nebo více z následujících účelů popsaných níže („Účel“), které mohou být interní nebo externí. Příslušný účel (účely) musí být uveden (uvedeny) v licenční smlouvě.

### a) Typ licence:

- i. jedna registrovaná licence pro koncového uživatele (s vodoznakem na jméno uživatele) pro uvedený účel. Podle této licence nemůže uživatel sdílet publikaci ISO s nikým, a to ani v síti;
- ii. síťová licence pro uvedený účel. Síťová licence může být přiřazena buď nejmenovaným souběžným koncovým uživatelům, nebo pojmenovaným souběžným koncovým uživatelům v rámci stejné organizace.

### b) Účel:

- i. Interní účel: pouze interní použití v rámci organizace uživatele, včetně, ale nikoli výhradně, vlastní implementace („Interní účel“).

Rozsah povoleného interního použití je stanoven v době nákupu nebo následnou dohodou s ISO, členskou organizací ISO v zemi uživatele, jakoukoli jinou členskou organizací ISO nebo autorizovaným distributorem třetí strany, včetně všech příslušných interních reprodukčních práv (jako jsou interní schůze, interní školicí programy, příprava certifikačních služeb, integrace nebo ilustrace v interních manuálech, interních školicích materiálech a interních pokynech). Každé interní použití musí být výslovně specifikováno v objednávce a na každé povolené použití se budou vztahovat specifické poplatky a požadavky.

- ii. Externí účel: externí použití, včetně, ale nikoli výhradně:

- testovací služby
- inspekční služby
- certifikační služby
- auditorské služby
- konzultační služby
- školicí služby
- vývoj softwaru a další digitální platformy nebo digitální služby s podporou softwaru; a

jakékoli další služby nebo činnosti prováděné uživatelem nebo organizací uživatelů třetím stranám, ať už pro komerční nebo nekomerční účely („Externí účel“).

Předmět povoleného externího použití je specifikován v době nákupu nebo následnou dohodou s ISO, členskou organizací ISO v zemi uživatele, jakoukoli jinou členskou organizací ISO nebo autorizovaným distributorem třetí strany, včetně všech příslušných práv na externí reprodukci (např. v publikacích, produktech nebo službách uváděných na trh a prodáváných uživatelem/organizací uživatele). Každé externí použití musí být výslovně specifikováno v objednávce a na každé povolené použití se vztahují specifické poplatky a požadavky.

Pokud uživatelům nebyla udělena práva na reprodukci podle výše uvedených ustanovení, nemají právo sdílet nebo sublicencovat publikace ISO v rámci své organizace nebo mimo ni pro žádný z těchto účelů. Pokud si uživatelé přejí získat další práva na reprodukci publikací ISO nebo jejich obsahu, mohou se obrátit na ISO nebo členskou organizaci ISO ve své zemi, aby prozkoumali své možnosti.

V případě, že je uživateli nebo uživatelově organizaci udělena licence pro externí účel poskytování kterékoli z následujících služeb třetím stranám:

- testovací služby
- inspekční služby
- certifikační služby

- auditorské služby
- konzultační služby

uživatel nebo uživatelova organizace souhlasí s tím, že ověří, zda třetí strana, která tyto služby přijímá, získala licenci pro vlastní implementaci používané normy ISO od členské organizace ISO v jejich zemi, jakékoli jiné členské organizace ISO, ISO nebo od autorizovaného distributora třetí strany. Tato ověřovací povinnost musí být zahrnuta do příslušné licenční smlouvy, kterou uživatel nebo uživatelova organizace získá.

Publikace ISO nebudou zpřístupněny třetím stranám a uživatelé je budou používat výhradně pro účel uvedený v objednávce a/nebo příslušné licenční smlouvě. Neoprávněné zveřejnění nebo použití publikací ISO nad rámec licencovaného účelu je zakázáno a může vést k právním krokům.

#### Omezení použití

S výjimkou případů stanovených v příslušné licenční smlouvě a na základě samostatné licence udělené ISO členu organizace ISO v zemi uživatele, jakékoli jiné členské organizaci ISO nebo autorizovanému distributorovi třetí strany, nemají uživatelé právo:

- používat publikace ISO k jinému účelu než k danému Účelu;
- udělovat práva k užívání nebo přístupu k publikacím ISO nad rámec Typu licence;
- zveřejňovat publikace ISO nad rámec určeného Účelu a/nebo Typu licence;
- prodávat, půjčovat, pronajímat, reprodukovat, distribuovat, importovat/exportovat nebo jinak komerčně využívat publikaci (publikace) ISO. V případě společných norem (jako jsou normy ISO/IEC) se tato klauzule vztahuje na příslušné společné vlastnictví autorských práv;
- postoupit nebo jinak převést vlastnictví publikací ISO, ať už celých nebo částečných, na jakoukoli třetí stranu.

Bez ohledu na typ licence nebo účel, pro který jsou uživatelům udělena práva přístupu a užívání publikací ISO, není uživatelům povolen přístup k žádným publikacím ISO ani jejich užívání, ať už vcelku nebo ve fragmentech, pro jakékoli účely strojového učení a/nebo umělé inteligence a/nebo podobné účely, včetně, ale nikoli výhradně, přístupu k nim nebo jejich užívání (i) jako trénovacích dat pro rozsáhlé jazyky nebo podobné modely nebo (ii) pro podněcování nebo jiné umožnění umělé inteligenci nebo podobným nástrojům generovat odpovědi. Takové použití je povoleno pouze tehdy, je-li výslovně povoleno prostřednictvím zvláštní licenční smlouvy členským orgánem ISO v zemi žadatele, jiným členským orgánem ISO nebo ISO. Žádosti o takové povolení mohou být posuzovány individuálně, aby se zajistil soulad s právy duševního vlastnictví. Aby se předešlo pochybnostem, uživatelé se nemohou domáhat výjimky z autorských práv podle článku 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/790 ze dne 17. dubna 2019 o autorském právu a právech s ním souvisejících na jednotném digitálním trhu pro účely dolování textu a dat v publikacích ISO, protože ISO se tímto z této výjimky odchyluje.

Pokud má ISO nebo členská organizace ISO v zemi uživatele důvodné pochybnosti o tom, že uživatelé nedodržují tyto podmínky, může písemně požádat o provedení auditu nebo nechat audit provést externím auditorem, a to během pracovní doby v prostorách uživatele nebo prostřednictvím vzdáleného přístupu.

# Úvod

Sterilní zdravotnický prostředek je takový zdravotnický prostředek, který neobsahuje životaschopné mikroorganismy. Mezinárodní normy, které specifikují požadavky na validaci a průběžné řízení sterilizačních procesů, vyžadují, když je nutné dodat sterilní zdravotnický prostředek, aby byla minimalizována náhodná mikrobiologická kontaminace zdravotnického prostředku před sterilizací. I tak mohou zdravotnické prostředky vyrobené za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz např. ISO 13485) obsahovat před sterilizací mikroorganismy. Takové zdravotnické prostředky jsou nesterilní. Účelem sterilizace je inaktivovat mikrobiologickou kontaminaci a tím přeměnit nesterilní zdravotnické prostředky na sterilní.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů buď fyzikálními nebo chemickými činidly, nebo oběma, používanými ke sterilizaci zdravotnických prostředků, lze popsat jako exponenciální vztah mezi počtem přežívajících mikroorganismů a rozsahem zpracování sterilizačním činidlem. Nevyhnutelně to znamená, že vždy existuje konečná pravděpodobnost, že mikroorganismus může přežít bez ohledu na rozsah použitého zpracování. Pro dané zpracování je pravděpodobnost přežití určena počtem a odolností mikroorganismů a prostředím, ve kterém se mikroorganismy během zpracování vyskytují. Z toho vyplývá, že v populaci podrobené sterilizačnímu zpracování nelze sterilitu jakéhokoli zdravotnického prostředku zaručit a sterilita zpracované populace je definována z hlediska pravděpodobnosti přítomnosti životaschopného mikroorganismu na zdravotnickém prostředku.

Tento dokument popisuje požadavky, které, pokud jsou splněny, zajistí proces radiální sterilizace určený ke sterilizaci zdravotnických prostředků. Kromě toho shoda s požadavky zajišťuje, že tento proces je spolehlivý i reprodukovatelný, takže lze s rozumnou mírou spolehlivosti předvídat, že úroveň pravděpodobnosti přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku po sterilizaci je nízká. Specifikace této pravděpodobnosti je záležitostí regulačních orgánů a může se v různých zemích lišit (viz, například, EN 556-1 a ANSI/AAMI ST 67). Specifikace této pravděpodobnosti je záležitostí regulačních orgánů a může se v jednotlivých zemích lišit (viz např. EN 556-1 a ANSI/AAMI ST67).

Obecné požadavky systému managementu kvality na návrh a vývoj, výrobu, instalaci a údržbu jsou uvedeny v ISO 9001, zatímco specifické požadavky na systémy managementu kvality pro výrobu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že u určitých procesů používaných ve výrobě nelze účinnost procesu plně ověřit následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového procesu. Z tohoto důvodu jsou sterilizační procesy validovány pro použití, účinnost sterilizačního procesu je průběžně monitorována a zařízení je udržováno.

Vystavení řádně ověřenému, přesně řízenému sterilizačnímu procesu není jediným faktorem spojeným se spolehlivým zajištěním, že zdravotnické prostředky jsou sterilní a vhodné pro určené použití. Proto je třeba zvažovat řadu dalších hledisek, včetně:

- a) mikrobiologické kvality (počet mikroorganismů a charakteristika) vstupních surovin a složek;
- b) validace a rutinní kontroly všech čisticích a dezinfekčních postupů používaných pro výrobek;
- c) kontroly prostředí, ve kterém se výrobek vyrábí, montuje a balí;
- d) kontroly zařízení a procesů;
- e) kontroly personálu a jeho hygieny;

- f) způsobu balení a materiálů obalu výrobku;
- g) podmínek, za kterých je výrobek skladován.

Tento dokument popisuje požadavky na zajištění řádného provádění činností spojených s procesem radiační sterilizace. Tyto činnosti jsou popsány v dokumentovaných pracovních programech navržených tak, aby prokázaly, že proces ozařování bude trvale poskytovat sterilní zdravotnické prostředky při zpracování dávkami v předem stanovených mezích.

Požadavky jsou normativními částmi tohoto dokumentu, se kterými je požadována shoda. Návod uvedený v příloze A je informativní a není míněn jako kontrolní seznam pro auditory. Návod poskytuje vysvětlení a metody, které jsou příkladem vhodných prostředků pro splnění požadavků. Mohou být použity i jiné metody než ty, které jsou uvedeny v tomto návodu, pokud jsou účinné pro dosažení shody s požadavky tohoto dokumentu.

Vývoj, validace a průběžné řízení sterilizačního procesu<sup>1</sup> zahrnují řadu diskrétních, ale vzájemně souvisejících činností, např. kalibrace, údržbu, definici výrobku, definici procesu, instalační kvalifikaci (IQ), provozní kvalifikaci (OQ) a funkční kvalifikaci (PQ). Činnosti požadované tímto dokumentem není nutné provádět v pořadí, v jakém jsou uvedeny. Požadované činnosti nemusí nutně následovat po sobě, protože program vývoje a ověřování může být iterativní. Je možné, že do provádění těchto různých činností bude zapojena řada samostatných jedinců nebo organizací nebo obojí, z nichž každý vykonává jednu nebo více těchto činností. Tento dokument konkrétní jedince nebo organizace, které budou činnosti provádět, nespecifikuje.

# 1 Předmět normy

**1.1** Tato část ISO 11137 specifikuje požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení procesu sterilizace zářením pro zdravotnické prostředky.

POZNÁMKA Ačkoli je předmět této části ISO 11137 omezen na zdravotnické prostředky, může být tento dokument aplikován i na jiné výrobky a zařízení.

Tento dokument pokrývá radiační procesy sterilizace zářením využívající ozařovače s použitím:

- a) radionuklidů  $^{60}\text{Co}$  nebo  $^{137}\text{Cs}$ ;
- b) svazku z elektronového generátoru; nebo
- c) svazku z generátoru rentgenového záření.

**1.2** Tento dokument není použitelný pro procesy inaktivace příčinných agens spongiformních encefalopatií, jako je scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldtova-Jakobova nemoc.

POZNÁMKA Informace o takových procesech jsou uvedeny v ISO 22442-1, ISO 22442-2, ISO 22442-3, ISO13022 a ICH Q5A.

**1.2.1** Tento dokument nespecifikuje požadavky na označení zdravotnického prostředku za sterilní. Viz například, EN 556-1 nebo ANSI/AAMI ST67.

POZNÁMKA Je třeba věnovat pozornost regionálním a národním požadavkům pro označení zdravotnického prostředku za „sterilní“. Viz například EN 556-1 nebo ANSI/AAMI ST67.

**1.2.2** Tento dokument nespecifikuje systém managementu kvality pro řízení všech fází výroby zdravotnických prostředků.

POZNÁMKA Tento dokument nevyžaduje, aby byl při výrobě zaveden úplný systém managementu kvality, ale na odpovídajících místech textu (viz, zvláště, kapitola 4) jsou uvedeny normativní odkazy na prvky systému managementu kvality, které jsou nezbytným minimem. Je třeba věnovat pozornost normám pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485), které řídí všechny fáze výroby zdravotnických prostředků, včetně sterilizačního procesu. Regionální a národní předpisy pro zásobování zdravotnickými prostředky mohou vyžadovat zavedení úplného systému managementu kvality a posouzení takového systému třetí stranou.

**1.2.3** Tento dokument nevyžaduje, aby pro validaci nebo monitorování sterilizace zářením byly použity biologické indikátory, ani nevyžaduje pro uvolnění výrobku provádění lékopisných zkoušek na sterilitu.

**1.2.4** Tento dokument nespecifikuje požadavky na bezpečnost práce související s návrhem a provozem ozařovacích zařízení.

POZNÁMKA V některých zemích je třeba věnovat pozornost předpisům na bezpečnost práce v souvislosti se zářením.

**1.2.5** Tato část ISO 11137 nespecifikuje požadavky na sterilizaci použitých nebo opakovaně zpracovaných prostředků.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**