



**Sterilizace zdravotnických
prostředků - Odhad populace
mikroorganismů na předmětu -
Část 1: Požadavky**

**ČSN
EN 11 74-1**

85 5260

Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 1: Requirements

Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de micro-organismes sur un produit - Partie 1: Exigences

Sterilisation von Medizinprodukten - Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkt - Teil 1: Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN1174-1:1996. Evropská norma EN 1174-1:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1174-2:1996. The European Standard EN 1174-1:1996 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 1174-1 (85 5256) z března 1997.

© Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

53939

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 1174-1:1996 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN z března 1997 převzala EN 1174-1:1996 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

EN ISO 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

EN 46001:1993 zavedena v ČSN EN 46001 Systémy jakosti - Zdravotnická zařízení - Zvláštní požadavky na používání EN 29001 (85 5001), nahrazena EN 46001:1996

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Vladimír Kobík, IČO 64798682

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

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

**EN 1174-1
Únor 1996**

ICS 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 1: Požadavky**

Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 1:

Requirements

Stérilisation des dispositifs médicaux - Estimation de la population de microorganismes sur un produit - Partie 1: Exigences

Sterilisation von Medizinprodukten - Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkt - Teil 1: Anforderungen

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-01-18. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli 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 každém, 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, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

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	5
Úvod	6
1 Předmět normy	8
2 Normativní odkazy	8
3 Termíny a definice	8
4 Všeobecně	9
5 Vzorkování	10
6 Volba postupu	10

7	Validace postupu	11
8	Revalidace	11
9	Použití postupu	11
	Příloha A (informativní) Bibliografie	13
	Příloha ZA (informativní) Ustanovení této normy podporují splnění podstatných požadavků směrnic EU	14

Předmluva

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

Této evropské normě musí být nejpozději do srpna 1996 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být nejpozději do srpna 1996 zrušeny.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN/CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU. Vztah ke směrnici(ím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Tato evropská norma sestává z více norem. Obsahuje tyto části:

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

- Část 1: Požadavky

- Část 2: Návod

- Část 3: Pokyny pro postupy validace mikrobiologických technik

Tuto normu považuje CEN/TC 204 za jednu z řady evropských norem, které se týkají tří základních způsobů sterilizace a jejich kontroly. Jde o tyto normy:

EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem

EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením

EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem

EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na balené sterilizované zdravotnické prostředky označované jako „Sterilní“

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

Úvod

Sterilní je takový předmět, který není kontaminován životaschopnými mikroorganismy. Evropské normy pro *zdravotnické prostředky* požadují, aby byla při výrobě sterilních předmětů minimalizována mikrobiální kontaminace na nejnižší možnou míru všemi účinnými prostředky. Přesto mohou být předměty vyrobené ve standardních podmínkách v souladu s požadavky systému zabezpečení jakosti pro zdravotnické prostředky (viz EN 46001 nebo EN 46002) před sterilizací kontaminovány mikroorganismy i když v omezeném počtu. Takové předměty jsou nesterilní. Účelem sterilizačního procesu je inaktivace mikrobiální kontaminace a tím z nesterilního předmětu získat *sterilní*.

Průběh inaktivace čisté mikrobiální kultury fyzikálními a/nebo chemickými postupy používanými ke sterilizaci *zdravotnických prostředků* se často vyjadřuje exponenciálním vztahem. Nevyhnutelně to znamená, že nezávisle na rozsahu použitých opatření vždy existuje určitá pravděpodobnost, že mikroorganismus přežije. Pro každý způsob sterilizace platí, že pravděpodobnost přežití je dána počtem, druhem a odolností mikroorganismů a prostředím, které na mikroorganismy působí v průběhu sterilizace. Nelze tedy zaručit sterilitu libovolného předmětu z celkového počtu předmětů podrobených sterilizaci. Sterilitu všech ošetřených předmětů je třeba definovat jako pravděpodobnost výskytu nesterilního předmětu mezi nimi.

Požadavky na systém jakosti při návrhu/vývoji, výrobě, instalaci a servisu *zdravotnických prostředků* jsou uvedeny v EN 46001 a EN 46002, které doplňují normy řady EN 29000. Normy řady EN ISO 9000 označují výrobní procesy jako speciální, jestliže jejich účinnost nelze plně prokázat následnou kontrolou a zkouškou každého předmětu. Příkladem je sterilizace, protože účinnost procesu nemůže být prokázána kontrolou a zkouškou každého předmětu. Z tohoto důvodu je nutno sterilizační procesy před zavedením validovat, účinnost procesu pravidelně kontrolovat a zařízení řádně udržovat.

Existuje řada evropských norem pro validaci a průběžnou kontrolu použitých postupů ke sterilizaci *zdravotnických prostředků* (viz EN 550, EN 552 a EN 554). Přesto je třeba si uvědomit, že použití náležitě validovaného a přesně řízeného sterilizačního procesu ve spojitosti se zárukou spolehlivé jistoty ještě nezaručuje sterilitu předmětu a tím jeho vhodnost pro předpokládané použití. Pro efektivní *validaci* a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu je právě tak důležité poznat mikrobiální kontaminaci, která má být procesem redukována a to se zřetelem na počet, druhy a vlastnosti mikroorganismů.

Mikrobiální kontaminace před sterilizací je počet všech mikroorganismů z různých zdrojů; proto je důležité věnovat pozornost z hlediska mikrobiologického dalším faktorům jako je stav vstupního materiálu a/nebo jeho komponent, způsob uskladnění a udržování vhodného prostředí, ve kterém se předmět vyrábí, sestavuje a balí.

Výraz *bioburden* se obvykle používá k popisu populace životaschopných mikroorganismů přítomných na materiálu nebo předmětu. Přesné určení *bioburden* není možné, a proto se *počet životaschopných mikroorganismů* v praxi určuje stanoveným postupem. Provedou se validační studie a pomocí korekčního faktoru se tento *počet životaschopných mikroorganismů* uvede do vztahu s *odhadem bioburden* na materiálu či předmětu.

Znalost *bioburden* vyplývá z vyšetřování úrovně *mikrobiální kontaminace*. *Odhady mikrobiální kontaminace* se provedou v řadě různých případů jako součást:

a) *validace a revalidace* sterilizačního procesu, při němž rozsah působení sterilizačních podmínek má být v přímém vztahu k *odhadu bioburden*;

b) *validace a revalidace* sterilizačního procesu, při němž působení sterilizačních podmínek nemá být v přímém vztahu k *odhadu bioburden*, je ale žádoucí všeobecná znalost *bioburden*

c) průběžné kontroly výrobního procesu sterilního předmětu, pro který byla sterilizace *validována* jak je uvedeno v a);

d) průběžné kontroly výrobního procesu sterilního předmětu, pro který byla sterilizace *validována* jak je uvedeno v b).

Odhady *bioburden* mohou být rovněž použity jako součást systému jakosti pro výrobu *zdravotnických prostředků* jako prvek:

e) celkového programu monitorování prostředí;

f) zhodnocení účinnosti čistícího procesu na odstranění mikroorganismů;

g) monitorování procesu pro předměty, které byly uvedeny do oběhu nesterilní, pro které ale je mikrobiální čistota specifikována;

h) kontroly surovin, meziproduktů nebo obalů.

Strana 7

Odhad *bioburden* na *zdravotnickém prostředku* se všeobecně skládá ze čtyř oddělených stupňů:

- přenosu mikroorganismů ze *zdravotnického prostředku*;
- přenesení těchto izolovaných mikroorganismů do *kultivačních podmínek*;
- stanovení počtu mikroorganismů s následnou charakterizací;
- použití *korekčního faktoru* popř. *korekčních faktorů*, určených na základě studií zpětného zachytu *bioburden* s cílem vypočítat *odhad bioburden* z počtu před sterilizací.

Vzhledem k velké mnohotvárnosti materiálů pro výrobu a konstrukci *zdravotnických prostředků* není možné stanovit jednotnou techniku zachytu mikroorganismů použitelnou ve všech případech. Kromě toho bude volba podmínek pro stanovení počtu ovlivněna typy kontaminantů, které lze očekávat.

Proto tato norma stanovuje všeobecná kritéria k *odhadu bioburden*. Části 2 a 3 této normy obsahují návody k technikám, které jsou vhodné pro speciální použití a k metodám, které se mohou použít pro validaci technik.

Strana 8

1 Předmět normy

1.1 Tato část EN 1174 stanovuje všeobecná kritéria k použití odhadu populace životaschopných mikroorganismů na *zdravotnickém prostředku* nebo jeho části, surovině nebo obalu. Tento odhad zahrnuje nejen výčet nýbrž i popis populace.

POZNÁMKA 1 - Postup *odhadu bioburden* na *předmětu* se před běžným používáním validuje. Rozsah požadované identifikace musí odpovídat předpokládanému použití získaných údajů.

POZNÁMKA 2 - Části 2 a 3 této normy obsahují návod k výběru techniky i návrhu postupu(ů), které mohou být použity k validaci zvolené techniky.

POZNÁMKA 3 - Bibliografie normativních odkazů je uvedena v příloze A.

-- Vynechaný text --