

2007

Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	ČSN EN ISO 11737-1 85 5260
--	--------------------------------------

idt ISO 11737-1:2006

Sterilization of medical devices - Microbiological methods- Part 1: Determination of population of microorganisms on products

Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits

Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11737-1:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11737-1:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazují ČSN EN 1174-1(85 5260) z prosince 1998, ČSN EN 1174-2 (85 5260) z června 1998 a ČSN EN 1174-3 (85 5260) z června 1998.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10012 zavedena v ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření (idt ISO 10012)

ISO 13485:2003 zavedena v ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (idt ISO 13485:2003)

ISO/IEC 17025:2005 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (01 5253) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (idt ISO/IEC 17025:2005)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 11737-1 Duben 2006
---	----------------------------------

ICS 07.100.10;11.080.01
3:1996

Nahrazuje EN 1174-1:1996, EN 1174-2:1996, EN 1174-

Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody -
Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
(ISO 11737-1:2006)

Sterilization of medical devices - Microbiological methods -
Part 1: Determination of population of microorganisms on products
(ISO 11737-1:2006)

Stérilisation des dispositifs médicaux -
Méthodes
microbiologiques -
Partie 1: Détermination d'une population de
micro-
organismes sur des produits
(ISO 11737-1:2006)

Sterilisation von Medizinprodukten -
Mikrobiologische Verfahren -
Teil 1: Bestimmung der Population von
Mikroorganismen auf Produkten
(ISO 11137-1:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-03-23.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na

vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 11737-1:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11737-1:2006) byl vypracován technickou komisí 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 října 2006 dát 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 října 2006.

Tento dokument nahrazuje EN 1174-1:1996, EN 1174-2:1996 a EN 1174-3:1996.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnice) EU.

Vztah ke směrnici (směrnícím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11737-1:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 11737-1:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

	Strana
Úvod	
.....	
..... 6	
1 Předmět normy	
.....	
.. 7	
2 Citované normativní dokumenty.....	7
3 Termíny a definice	
.....	
..... 7	7
4 Prvky systému managementu kvality.....	9
4.1 Dokumentace	
.....	
.... 9	
4.2 Odpovědnost managementu.....	
10	
4.3 Realizace výrobku	
.....	
10	
4.4 Měření, analýza a zlepšování - Řízení neshodného výrobku.....	10
5 Výběr výrobku	
.....	
.... 10	

5.1

Všeobecně

..... 10

5.2 Podíl vzorku

(SIP)

..... 10

6 Metody stanovení a mikrobiální charakterizace mikrobiálního znečištění..... 11

6.1 Stanovení mikrobiálního

znečištění..... 11

6.2 Mikrobiální charakterizace mikrobiálního

znečištění..... 12

7 Validace metody stanovení mikrobiálního

znečištění..... 12

8 Průběžné stanovení mikrobiálního znečištění a interpretace

údajů..... 12

9 Udržování metody stanovení mikrobiálního

znečištění..... 13

9.1 Změny u výrobku a/nebo ve výrobním

postupu..... 13

9.2 Změny v metodě stanovení mikrobiálního znečištění

..... 13

9.3 Revalidace metody stanovení mikrobiálního

znečištění..... 13

Příloha A (informativní) Pokyny pro stanovení populace mikroorganismů na

výrobku..... 14

Příloha B (informativní) Pokyny k metodám stanovení mikrobiálního

znečištění..... 26

Příloha C (informativní) Validace metod stanovení mikrobiálního

znečištění..... 34

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnic EU 90/385/EEC

o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích, 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích a 98/79/EEC o diagnostických zdravotnických prostředcích in

vitro..... 37

Bibliografie

Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Mezinárodní normy, které stanovují požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů vyžadují, aby tam, kde je nutné dodat zdravotnický prostředek sterilní, bylo nahodilé mikrobiální znečištění zdravotnického prostředku před sterilizací minimalizováno. Přesto zdravotnické prostředky vyráběné za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz např. ISO 13485) mohou mít na sobě 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 počty přežívajících mikroorganismů 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 jakéhokoli výrobku v dané populaci podrobené sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena a že sterilita ošetřené populace je definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na jednotce výrobku.

Obecné požadavky systému managementu kvality na návrh a vývoj, výrobu, instalaci a údržbu jsou uvedeny v ISO 9001 a zvláštní požadavky na systémy managementu kvality pro výrobu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že pro určité postupy používané při výrobě nemůže být účinnost postupu plně ověřena následnou prohlídkou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového postupu. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, účinnost sterilizačního postupu se průběžně monitoruje a zařízení se udržuje.

Byly vypracovány mezinárodní normy stanovující požadavky na metody validace a průběžné kontroly postupů používaných pro sterilizaci zdravotnických prostředků (viz například ISO 11135, řadu ISO 11137 a ISO 17665). Je však důležité si uvědomit, že expozice řádně validovanému, přesně řízenému sterilizačnímu postupu není jediným faktorem spojeným s poskytnutím spolehlivé jistoty, že výrobek je sterilní a tak vhodný pro určené použití. Pro účinnou validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu je dále důležité být si vědom mikrobiologické zátěže, které postup čelí s ohledem na počet, charakteristiky a vlastnosti mikroorganismů.

Termín mikrobiální znečištění se používá k popisu populace životaschopných mikroorganismů přítomných na nebo ve výrobku a/nebo sterilním bariérovém systému. Znalost mikrobiálního znečištění je možno použít v řadě situací jako součást:

- validace a revalidace sterilizačních postupů;
- průběžného monitorování pro kontrolu výrobních postupů;

- monitorování surovin, složek nebo obalu;
- posouzení účinnosti čisticích postupů;
- programu celkového monitorování prostředí.

Mikrobiální znečištění je součtem mikrobiálních příspěvků pocházejících z více zdrojů, včetně surovin, výroby složek, montážních postupů, výrobního prostředí, pomocných látek pro montáž/výrobu (např. stlačené plyny, voda, maziva), čisticích postupů a balení konečného výrobku. K řízení mikrobiálního znečištění je třeba věnovat pozornost mikrobiologickému stavu těchto zdrojů.

Mikrobiální znečištění není možné exaktně číselně vyjadřovat a v praxi se pro stanovení mikrobiálního znečištění používá určená metoda. Vzhledem k velkému množství typů a konstrukčních materiálů zdravotnických prostředků nelze pro všechny situace definovat jedinou metodu stanovení mikrobiálního znečištění. Není rovněž možné určit jedinou vhodnou techniku, použitelnou ve všech situacích pro přenos mikroorganismů při přípravě ke stanovení jejich počtu. Volba podmínek pro stanovení počtu mikroorganismů bude dále ovlivněna typy mikroorganismů pravděpodobně přítomných na nebo ve zdravotnických prostředcích.

Tato část ISO 11737 specifikuje požadavky, které mají být splněny při stanovení mikrobiálního znečištění. Tyto požadavky jsou normativními částmi této části ISO 11737, s níž je požadována shoda. Pokyny uvedené v informativních přílohách nejsou normativní a nejsou uváděny jako kontrolní seznam pro auditory. Pokyny uvádějí vysvětlení a postupy, které jsou považovány za vhodné prostředky pro dosažení shody s požadavky. Je možno použít i jiné metody než ty, které jsou uvedeny v pokynech, pokud jsou účinné pro dosažení shody s požadavky této části ISO 11737.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 11737 stanovuje požadavky a uvádí pokyny pro stanovení počtu a pro mikrobiální charakterizaci populace životaschopných mikroorganismů na zdravotnickém prostředku nebo ve zdravotnickém prostředku, součásti, surovině nebo obalu.

POZNÁMKA 1 Charakter a rozsah mikrobiální charakterizace závisí na určeném použití údajů o mikrobiálním znečištění.

Tato část ISO 11137 nspecifikuje požadavky na stanovení počtu nebo identifikaci virového nebo protozoálního znečištění.

POZNÁMKA 2 Dále se požadavky stanovené v této části ISO 11737 nevztahují na přenos a detekci agens způsobujících spongiformní encefalopatie, jako je skrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldtova-Jakobova nemoc.

Tato část ISO 11737 nestanovuje požadavky na mikrobiologické monitorování prostředí, ve kterém jsou zdravotnické prostředky vyráběny.

-- Vynechaný text --