

**2007**

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Sterilizace výrobků pro zdravotní péči -<br>Sterilizace zářením -<br>Část 3: Pokyny k dozimetrickým aspektům | ČSN<br>EN ISO 11137-3<br><br>85 5253 |
|--|--------------------------------------|

idt ISO 11137-3:2006

Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects

Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11137-3:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11137-3:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se spolu s ČSN EN ISO 11137-1 a ČSN EN ISO 11137-2 nahrazuje ČSN EN 552 (85 5253) z října 1998.



---

## Národní předmluva

### Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 11137-1 zavedena v ČSN EN ISO 11137-1 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (idt ISO 11137-1)

ISO 11137-2:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11137-2:2006 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky (idt ISO 11137-2:2006)

### Vypracování normy

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

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

Strana 3

---

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| EVROPSKÁ NORMA<br>EUROPEAN STANDARD<br>NORME EUROPÉENNE<br>EUROPÄISCHE NORM | EN ISO 11137-3<br><br>Duben 2006 |
|---|----------------------------------|

ICS 11.080.01

Nahrazuje EN 552:1994

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením -  
Část 3: Pokyny k dozimetrickým aspektům  
(ISO 11137-3:2006)

Sterilization of health care products - Radiation -  
Part 3: Guidance on dosimetric aspects  
(ISO 11137-3:2006)

Stérilisation des produits de santé - Irradiation  
-  
Partie 3: Directives relatives aux aspects  
dosimétriques  
(ISO 11137-3:2006)

Sterilisation von Produkten für die  
Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3:  
Anleitung  
zu dosimetrischen Aspekten  
(ISO 11137-3:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-13.

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,

Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, ©panělska, ©védska a ©výcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**  
**Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 11137-3:2006 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

---

### Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11137-3:2006) 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 dubna 2009.

Tento dokument nahrazuje EN 552:1994.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) 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, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, ©panělska, ©védska a ©výcarska.

### Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11137-3:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 11137-3:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

---

## Úvod

..... 6

**1** Předmět  
normy

..... 7

**2** Citované normativní  
dokumenty.....

7

**3** Termíny a  
definice

..... 7

**4** Měření  
dávky

..... 7

**5** Výběr a kalibrace dozimetrických  
systémů.....

7

**5.1**

## Všeobecně

..... 7

**5.2** Výběr dozimetrických  
systémů.....

7

**5.3** Kalibrace dozimetrického  
systému.....

8

**6** Určení nejvyšší přijatelné  
dávky.....

8

**7** Určení sterilizační  
dávky.....

8

**8** Instalační  
kvalifikace

..... 9

**9** Provozní  
kvalifikace

..... 10

|  |    |
|--|----|
| <b>9.1</b><br>Všeobecně<br>.....   | 10 |
| <b>9.2</b> Gama<br>ozařovače<br>.....  | 10 |
| <b>9.3</b> Elektronové<br>ozařovače<br>.....   | 11 |
| <b>9.4</b> Rentgenové<br>ozařovače<br>.....  | 12 |
| <b>10</b> Funkční<br>kvalifikace<br>.....  | 13 |
| <b>10.1</b><br>Všeobecně<br>.....  | 13 |
| <b>10.2</b> Gama záření a rentgenové<br>záření.....  | 14 |
| <b>10.3</b> Elektronový<br>svazek<br>.....   | 15 |
| <b>11</b> Průběžné monitorování a<br>kontrola.....   | 15 |
| <b>11.1</b><br>Všeobecně<br>.....  | 16 |
| <b>11.2</b> Četnost měření<br>dávek.....   | 16 |
| <b>Příloha A</b> (informativní) Matematické<br>modelování.....   | 17 |
| <b>Příloha ZA</b> (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnic<br>EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích, 93/42/EEC o zdravotnických<br>prostředcích a 98/79/EEC o diagnostických zdravotnických prostředcích in<br>vitro..... | 19 |

## Úvod

Nedílnou součástí sterilizace zářením je schopnost měřit dávku. Dávka je měřena během všech fází vývoje, validace a průběžného monitorování sterilizačního postupu. Musí být prokázáno, že měření dávky má návaznost na národní nebo mezinárodní standard, že nejistota měření je známá, a že vlivy teploty, vlhkosti a ostatních faktorů prostředí na reakci dozimetru jsou známy a jsou zohledněny. Parametry postupu se určují a aplikují na základě měření dávky. Tato část ISO 11137 poskytuje pokyny pro použití měření dávky (dozimetrie) v průběhu všech fází sterilizačního postupu.

ISO 11137 popisuje požadavky, které, pokud jsou splněny, zajišťují, že postup sterilizace zářením určený ke sterilizaci zdravotnických prostředků má odpovídající mikrobicidní účinnost. Shoda s požadavky dále rovněž pomáhá zajistit, že tato účinnost je spolehlivá i reprodukovatelná a že je možno s rozumnou spolehlivostí předpovědět, že pravděpodobnost výskytu životaschopných mikroorganismů na výrobku po sterilizaci je velmi nízká.

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

Požadavky týkající se dozimetrie jsou uvedeny v ISO 11137-1 a ISO 11137-2. Tato část ISO 11137 poskytuje pokyny k těmto požadavkům. Uvedené pokyny nejsou normativní a nejsou uváděny jako kontrolní seznam pro auditory. Pokyny poskytují vysvětlení a metody, 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 ISO 11137-1.

## 1 Předmět normy

**1.1** Tato část ISO 11137 uvádí pokyny k požadavkům ISO 11137, část 1 a 2, týkajícím se dozimetrie. Popsány jsou dozimetrické postupy vztahující se k vývoji, validaci a průběžné kontrole sterilizace zářením.