

2007

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

idt ISO 11137-1:2006

Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for 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 11137-1:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11137-1:2006. 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 11137-2 a ČSN EN ISO 11137-3 nahrazuje ČSN EN 552 (85 5253) z října 1998.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10012-1 dosud nezavedena

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)

ISO 11737-1 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (idt ISO 11737-1:2006)

ISO 11737-2 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2 (85 5261) Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušení sterility při validaci sterilizačního procesu (idt ISO 11737-2:2000)

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

Vypracování normy

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

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

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 11137-1
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2006

ICS 11.080.01

Nahrazuje EN 552:1994

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 1:
Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu
pro zdravotnické prostředky
(ISO 11137-1:2006)

Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for
development, validation and routine control of a sterilization process for medical
devices
(ISO 11137-1:2006)

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 (ISO 11137-1:2006)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006)
---	---

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, 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 jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 11137-1:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11137-1:2006) 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 dubna 2008.

Tento dokument nahrazuje EN 552:1994.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským

sdužením 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, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11137-1:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 11137-1:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

	Strana
1 Předmět normy 8	
2 Citované normativní dokumenty 8	8
3 Termíny a definice 9	
4 Prvky systému managementu kvality..... 14	14
4.2 Odpovědnost managementu 14	
4.3 Realizace výrobku 14	
4.4 Měření, analýza a zlepšování - Řízení neshodného výrobku..... 15	15

5	Charakterizace sterilizačního činidla.....	15
5.1	Sterilizační činidlo	15
5.2	Mikrobicidní účinnost	15
5.3	Účinky na materiály	15
5.4	Účinky na prostředí	15
6	Charakterizace postupu a zařízení.....	15
6.1	Postup	15
6.2	Zařízení	15
7	Definice výrobku	17
8	Definice postupu	17
8.1	Určení nejvyšší přijatelné dávky	17

8.1.1	Pro výrobek musí být určena nejvyšší přijatelná dávka. Vzorek ozářený nejvyšší přijatelnou dávkou musí splňovat specifikované funkční požadavky po dobu své stanovené životnosti.....	17
8.2	Určení sterilizační dávky	17
8.3	Specifikace nejvyšší přijatelné dávky a sterilizační dávky.....	18
8.4	Převod nejvyšší přijatelné dávky, ověřovací dávky nebo sterilizační dávky mezi zdroji záření.....	18
8.4.1	Převod nejvyšší přijatelné dávky.....	18
8.4.2	Převod ověřovací dávky nebo sterilizační dávky.....	18
9	Validace	18
9.1	Instalační kvalifikace	18
9.2	Provozní kvalifikace	19
9.3	Funkční kvalifikace	19
9.4	Přezkoumání a schvalování validace.....	20
10	Průběžné monitorování a kontrola.....	21
11	Uvolnění výrobku ze	

sterilizace	21
.....
12 Udržování účinnosti postupu	22
.....
12.1 Prokazování trvalé účinnosti	22
.....
12.1.1 Všeobecně	22
.....
12.1.2 Četnost stanovení mikrobiálního znečištění.....	22
12.1.3 Četnost auditů sterilizační dávky.....	23
12.2 Rekalibrace	24
.....
12.3 Údržba zařízení	24
.....
12.4 Rekvalifikace zařízení	24
.....
12.5 Posouzení změny	24
.....

	Pokyny
		25
A.1	Předmět normy
		25
A.2	Citované normativní dokumenty	25
A.3	Termíny a definice
		25
A.4	Prvky systému managementu kvality.....	25
A.4.1	Dokumentace
		25
A.4.2	Odpovědnost managementu
		26
A.4.3	Realizace výrobku
		26
A.4.4	Měření, analýza a zlepšování - řízení neshodného výrobku.....	27
A.5	Charakterizace sterilizačního čínidla.....	27
A.5	Sterilizační čínidlo
		27
A.5.2	Mikrobicidní účinnost
		27

A.5.3	Účinky na materiály
		27
A.5.4	Účinky na prostředí
		27
A.6	Charakterizace postupu a zařízení.....
			27
A.7	Definice výrobku
		27
A.8	Definice postupu
		28
A.8.1	Stanovení nejvyšší přijatelné dávky.....	28
A.8.2	Určení sterilizační dávky
		29
A.8.3	Specifikace nejvyšší přijatelné dávky a sterilizační dávky.....	29
A.8.4	Převod nejvyšší přijatelné dávky, ověřovací dávky nebo sterilizační dávky mezi zdroji záření.....	29
A.8.4.1	Převod nejvyšší přijatelné dávky.....	29
A.9	Validace
		30
A.9.1	Instalační kvalifikace
		30

A.9.2	Provozní kvalifikace
		30
A.9.3	Funkční kvalifikace
		30
A.9.4	Přezkoumání a schválení validace.....
		30	
A.10	Průběžné monitorování a kontrola.....
		31	
A.11	Uvolnění výrobku ze sterilizace
		32
A.12	Udržování účinnosti postupu
		32	
A.12.1	Prokázání trvalí účinnosti
		32	
A.12.2	Rekalibrace
		33
A.12.3	Údržba zařízení
		33
A.12.4	Rekvalifikace zařízení
		33
A.12.5	Posouzení změny
		33

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.....	38
--	----

Bibliografie

.....	39
-------	----

Strana 7

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 mohou být na zdravotnických prostředcích vyráběných za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz např. ISO 13485) 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 žádného výrobku v dané populaci podrobené sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena a že sterilita ošetřené populace musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na zdravotnickém prostředku.

Tato část ISO 11137 popisuje požadavky, které, pokud jsou splněny, zajistí postup sterilizace zářením určený ke sterilizaci zdravotnických prostředků, který má odpovídající mikrobicidní účinky. Kromě toho, shoda s požadavky zajišťuje, že tyto účinky jsou spolehlivé i reprodukovatelné, 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).

Obecně použitelné 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 účinnost postupu nemůže být 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 sleduje a zařízení se udržuje.

Vystavení výrobků působení řádně validovaného, přesně řízeného sterilizačního postupu není jediným

faktorem spojeným se zajištěním spolehlivé jistoty, že tyto výrobky budou sterilní a v tomto ohledu vhodné pro určené použití. Proto je třeba zvažovat řadu dalších aspektů, zahrnujících:

- a) mikrobiologický stav vstupních surovin a/nebo složek;
- b) validaci a průběžnou kontrolu jakýchkoli čisticích a dezinfekčních postupů používaných pro ošetření výrobku;
- c) kontrolu prostředí, v němž je výrobek vyráběn, sestavován a balen;
- d) kontrolu zařízení a postupů;
- e) kontrolu pracovníků a jejich hygieny;
- f) způsob balení a materiály, v nichž je výrobek balen;
- g) podmínky, za nichž je výrobek skladován;

Tato část ISO 11137 popisuje požadavky zajišťující, že činnosti spojené s postupem sterilizace zářením budou řádně prováděny. Tyto činnosti jsou popsány v dokumentovaných pracovních programech navržených tak, aby prokázaly, že radiační postup bude při ošetření dávkami v předem stanovených mezích trvale poskytovat sterilní výrobky.

Požadavky jsou normativními součástmi této části ISO 11137, s níž je požadována shoda. Pokyny uvedené v informativních přílohách 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 těmito požadavky. Je možno použít i jiné metody, než které jsou uvedeny v pokynech, jestliže jsou účinné pro dosažení shody s požadavky této části ISO 11137.

Vývoj, validace a průběžná kontrola sterilizačního postupu zahrnují řadu samostatných, avšak vzájemně souvisejících činností: např. kalibraci, údržbu, definici výrobku, definici postupu, instalační kvalifikaci, provozní kvalifikaci a funkční kvalifikaci. I když činnosti vyžadované touto částí ISO 11137 byly vzájemně seskupeny a jsou uváděny v určitém pořadí, tato část ISO 11137 nevyžaduje, aby tyto činnosti byly v uvedeném pořadí prováděny. Vyžadované činnosti nemusí nutně následovat v uvedeném pořadí, protože program vývoje a validace může být iterativní. Je možné, že provádění těchto různých činností bude zahrnovat řadu jednotlivých osob a/nebo organizací, z nichž každá přebírá jednu nebo více těchto činností. Tato část ISO 11137 nespécifikuje určité osoby nebo organizace pro provádění těchto činností.

Strana 8

1 Předmět normy

1.1 Tato část ISO 11137 specifikuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zářením pro zdravotnické prostředky.

POZNÁMKA Ačkoli je předmět této části ISO 11137 omezen na zdravotnické prostředky, specifikuje požadavky a poskytuje pokyny, které mohou být použitelné pro jiné výrobky a zařízení.

Předmětem této části ISO 11137 jsou postupy sterilizace zářením využívající zářiče, ve kterých jsou použity:

- a) radionuklidy ^{60}Co nebo ^{137}Cs ;
- b) svazek z elektronového generátoru;

c) svazek z generátoru rentgenového záření.

1.2 Tato část ISO 11137 nspecifikuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu pro inaktivaci příčinných agens spongiformních encefalopatií, jako je scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldova-Jakobova nemoc. V některých zemích byla vypracována specifická doporučení pro zpracování materiálů, které by mohly být těmito agens kontaminovány.

POZNÁMKA Viz například ISO 22442-1, ISO 22442-2 a ISO 22442-3.

1.2.1 Tato část ISO 11137 neuvádí podrobnosti požadavků stanovených pro označení zdravotnického prostředku za sterilní.

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 Tato část ISO 11137 nspecifikuje systém managementu kvality pro kontrolu všech fází výroby zdravotnických prostředků.

POZNÁMKA Tato část ISO 11137 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 pro kontrolu sterilizačního postupu. Je třeba věnovat pozornost normám pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485), které kontrolují všechny fáze výroby zdravotnických prostředků, včetně sterilizačního postupu. Regionální a národní předpisy pro zásobování zdravotnickými prostředky mohou vyžadovat zavedení úplného systému managementu kvality a hodnocení takového systému třetí stranou.

1.2.3 Tato část ISO 11137 nevyžaduje, aby pro validaci nebo monitorování sterilizace zářením byly použity biologické indikátory, ani nevyžaduje provádění lékopisných zkoušek na sterilitu pro uvolnění výrobku.

1.2.4 Tato část ISO 11137 nspecifikuje požadavky na bezpečnost práce související s návrhem a provozem ozařovacích zařízení.

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

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

-- Vynechaný text --