

**2007**

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky	ČSN EN ISO 11137-2  85 5253
--	--------------------------------------

idt ISO 11137-2:2006, corrected version 2006-08-01

Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose de stérilisation

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11137-2:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11137-2:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 11137-2 (85 5253) z ledna 2007.



© Český normalizační institut, 2007

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

**79719**

## Národní předmluva

### Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 11137-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11137-1:2007 (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 11137-1:2006)

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)

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)

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

### Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozímu vydání ČSN EN ISO 11137-2:2006 došlo v tomto vydání normy pouze ke změnám ediční úpravy.

### Vypracování normy

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

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 11137-2  Květen 2007
---	-----------------------------------

ICS 11.080.01  
2:2006

Nahrazuje EN 552:1994, EN ISO 11137-

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením -  
Část 2: Určení sterilizační dávky  
(ISO 11137-2:2006, opravená verze 2006-08-01)  
Sterilization of health care products - Radiation -  
Part 2: Establishing the sterilization dose  
(ISO 11137-2:2006, corrected version 2006-08-01)

Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2: Établissement de la dose de stérilisation (ISO 11137-2:2006, version corrigée 2006-0- -01)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006, korrigierte fassung 2006- 08-01)
---	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-05-12.

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, Bulharska, 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, 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 11137-2:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

---

### Předmluva

Text ISO 11137-2:2006, opravená verze 2006-08-01, byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 11137-2:2007 technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2007 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 května 2010.

Tento dokument nahrazuje EN 552:1994 a společně se všemi částmi ISO 11137 EN ISO 11137-2:2006.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska,

Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecko, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 11137-2:2006 opravená verze 2006-08-01 byl schválen CEN jako EN ISO 11137-2:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

---

## Obsah

	Strana
Úvod	
.....	
..... 7	
<b>1</b> Předmět normy	
.....	
.. 8	
<b>2</b> Citované normativní dokumenty.....	8
<b>3</b> Zkratky, termíny a definice.....	8
<b>3.1</b> Zkratky	
.....	
..... 8	
<b>3.2</b> Termíny	
.....	
..... 9	
<b>4</b> Definice a udržování skupin výrobku pro nastavení dávky, potvrzení dávky a audit sterilizační dávky.....	11
<b>4.1</b> Všeobecně	
.....	
..... 11	
<b>4.2</b> Definování skupin výrobku.....	11
<b>4.3</b> Určení výrobku reprezentujícího skupinu výrobku pro provedení experimentu s ověřovací	

dávkou nebo auditu sterilizační dávky.....	11
<b>4.4</b> Udržování skupin výrobku.....	12
<b>4.5</b> Vliv neúspěšného určení sterilizační dávky nebo auditu sterilizační dávky na skupinu výrobku.....	13
<b>5</b> Výběr a zkoušení výrobku pro určení a ověření sterilizační dávky.....	13
<b>5.1</b> Charakter výrobku .....	13
<b>5.2</b> Podíl vzorku (SIP) .....	14
<b>5.3</b> Způsob odběru vzorku.....	14
<b>5.4</b> Mikrobiologické zkoušení.....	15
<b>5.5</b> Ozáření .....	15
<b>6</b> Metody určení dávky .....	15
<b>7</b> Metoda 1: Nastavení dávky s použitím informace o mikrobiálním znečištění.....	16
<b>7.1</b> Odůvodnění .....	16
<b>7.2</b> Postup pro Metodu 1 u výrobku se středním mikrobiálním znečištěním <sup>3</sup> 1,0 pro vícenásobné výrobní šarže .....	17

<b>7.3</b>	Postup pro Metodu 1 u výrobku se středním mikrobiálním znečištěním <sup>3</sup> 1,0 pro jednotlivou výrobní šarži ..	21
<b>7.4</b>	Postup pro Metodu 1 u výrobku se středním mikrobiálním znečištěním v rozmezí 0,1 až 0,9 pro vícenásobné šarže nebo pro jednotlivé výrobní šarže.....	23
<b>8</b>	Metoda 2: Nastavení dávky s použitím informací o zlomku pozitivních výsledků z přírůstkového dávkování ke stanovení extrapolačního faktoru.....	23
<b>8.1</b>	Odůvodnění .....	23
<b>8.2</b>	Postup pro Metodu 2A.....	24
<b>8.3</b>	Postup pro Metodu 2B .....	27
<b>9</b>	Metoda VD <sub>max</sub> - potvrzení dávky 25 kGy nebo 15 kGy jako sterilizační dávky.....	29
<b>9.1</b>	Odůvodnění .....	30
<b>9.2</b>	Postup pro Metodu VD <sub>max</sub> <sup>25</sup> pro vícenásobné výrobní šarže.....	30
<b>9.3</b>	Postup pro Metodu VD <sub>max</sub> <sup>25</sup> pro jednotlivou výrobní šarži.....	33
<b>9.4</b>	Postup pro Metodu VD <sub>max</sub> <sup>15</sup> pro vícenásobné výrobní šarže.....	34
<b>9.5</b>	Postup pro Metodu VD <sub>max</sub> <sup>15</sup> pro jednotlivou výrobní šarži.....	37
<b>10</b>	Audit sterilizační dávky.....	38
<b>10.1</b>	Účel a četnost .....	38
<b>10.2</b>	Postup při auditu sterilizační dávky určené s použitím Metody 1 nebo Metody	

2..... 38

**10.3** Postup při auditu sterilizační dávky potvrzené s použitím

VD<sub>max</sub>..... 40

Strana 6

---

	Strana
<b>11</b> Zpracované příklady	
.....	44
<b>11.1</b> Zpracované příklady pro Metodu	
1.....	44
<b>11.2</b> Zpracované příklady pro Metodu	
2.....	46
<b>11.3</b> Zpracovaný příklad pro Metodu	
VD <sub>max</sub> .....	54
<b>11.4</b> Zpracovaný příklad auditu sterilizační dávky pro dávku určenou Metodou 1, jehož zjištění vyžadují zvýšení sterilizační dávky	
.....	56
<b>11.5</b> Zpracovaný příklad auditu sterilizační dávky pro dávku určenou Metodou 2A, jehož zjištění vyžadují zvýšení sterilizační dávky	
.....	57
<b>11.6</b> Zpracovaný příklad auditu sterilizační dávky pro sterilizační dávku potvrzenou s použitím Metody VD <sub>max</sub> <sup>25</sup> ...	58
<b>Příloha ZA</b> (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.....	60
<b>Bibliografie</b>	
.....	61

Strana 7

# Úvod

Tato část ISO 11137 popisuje metody, které je možno použít pro určení sterilizační dávky podle jednoho ze dvou přístupů specifikovaných v článku 8.2 ISO 11137-1:2006. V těchto přístupech se používají tyto metody:

- a) nastavení dávky k získání dávky specifické pro výrobek;
- b) potvrzení dávky pro ověření předem zvolené dávky 25 kGy nebo 15 kGy.

Základem metod nastavení dávky popsanych v této části ISO 11137 (Metody 1 a 2) jsou myšlenky předložené poprvé Tallentirem (Tallentire, 1973 [17]; Tallentire, Dwyer, Ley, 1971 [18]; Tallentire Khan, 1978 [19]). Následně byly vypracovány normalizované protokoly (Davis et al., 1981 [8]; Davis, Strawderman, Whitby, 1984 [9]), které vytvořily základ pro metody nastavení dávky, podrobně uvedené v *AAMI Recommended Practice for Sterilization by Gamma Radiation* (AAMI 1984, 1991 [4] [6]).

Metody 1 a 2 a související postupy auditu sterilizační dávky používají údaje odvozené z inaktivace mikrobiální populace v jejím přirozeném stavu na výrobku. Metody jsou založeny na pravděpodobnostním modelu inaktivace mikrobiálních populací. Pravděpodobnostní model, jak je aplikován na mikrobiální znečištění tvořené směsí různých mikrobiálních druhů předpokládá, že každý takový druh má vlastní specifickou hodnotu  $D_{10}$ . Pravděpodobnost, že po expozici danou dávkou záření bude na jednotce výrobku přežívající mikroorganismus je v modelu definována v termínech počátečního počtu mikroorganismů na jednotce výrobku před ozáření a hodnotami  $D_{10}$  mikroorganismů. Metody zahrnují provedení zkoušek sterility na jednotkách výrobku, které obdržely dávky záření nižší, než je sterilizační dávka. Závěry z těchto zkoušek se používají k předpovědi dávek potřebných pro dosažení předem stanovené hladiny sterilizační jistoty, SAL.

Metody 1 a 2 je možno použít také k potvrzení dávky 25 kGy, jestliže při provedení experimentu nastavení dávky je pro SAL  $10^{-6}$  odvozená sterilizační dávka  $\approx 25$  kGy. Základ metody určené specificky pro potvrzení dávky 25 kGy, metoda  $VD_{max}$ , byl navržen Kowalskim a Tallentirem (1999) [14]. Následná hodnocení s použitím výpočetní techniky prokázala, že základní principy mají správný podklad (Kowalski, Aoshuang, Tallentire, 2000) [16] a pokusy v terénu potvrdily, že metoda  $VD_{max}$  je účinná při potvrzení dávky 25 kGy pro široké spektrum zdravotnických prostředků vyrobených a sestavených různými postupy (Kowalski et al., 2002) [16].

Normalizovaný postup pro použití  $VD_{max}$  k potvrzení dávky 25 kGy byl publikován v AAMI Technical Report Information Sterilization of health care products - Radiation sterilization - *Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose - Method  $VD_{max}$*  (AAMI TIR27:2001) [5], tj. text, na němž je zde popsána metoda z větší části založena. Metoda  $VD_{max}$  je založena na Metodě 1 nastavení dávky a jako taková má vysokou úroveň obezřelosti charakteristickou pro tuto metodu. Podobně jako metody nastavení dávky, zahrnuje provedení zkoušek sterility na jednotkách výrobku, které obdržely dávku záření menší, než je sterilizační dávka. Závěry těchto zkoušek se používají k potvrzení, že dávka 25 kGy dosahuje SAL  $10^{-6}$ .

Aby byla zřejmá souvislost  $VD_{max}$  s potvrzením určité, předem zvolené sterilizační dávky, numerická hodnota této dávky vyjádřena v kGy se vloží jako horní index do symbolu  $VD_{max}$ . Pro potvrzení sterilizační dávky 25 kGy se tak metoda označuje  $VD_{max}^{25}$ .

Metoda  $VD_{max}^{15}$  je založena na stejných principech jako Metoda  $VD_{max}^{25}$  popsána výše. Zkušební postup je stejný jako u Metody  $VD_{max}^{25}$ , ale Metoda  $VD_{max}^{15}$  je omezena na výrobek se střední mikrobiologickou



zátěží £ 1,5. Závěry těchto zkoušek se používají k potvrzení toho, že 15 kGy dosahuje hladinu sterilizační jistoty  $10^{-6}$ .

Tato část ISO 11137 popisuje také metody, které se mohou použít pro provádění auditů sterilizační dávky podle ISO 11137-1:2006, kapitola 12. Po určení sterilizační dávky se provádí průběžně audity sterilizační dávky, aby se prokázalo, že sterilizační dávka trvale dosahuje požadovanou SAL.

Strana 8

---

# 1 Předmět normy

**1.1** Tato část ISO 11137 specifikuje metody stanovení nejnižší dávky potřebné pro dosažení stanoveného požadavku na sterilitu a metody k potvrzení použití dávky 25 kGy nebo 15 kGy jako sterilizační dávky pro dosažení hladiny sterilizační jistoty, SAL,  $10^{-6}$ . Tato část ISO 11137 také specifikuje metody provádění auditu dávky k prokázání pokračující účinnosti sterilizační dávky.

Tato část ISO 11137 definuje skupiny výrobku pro určení dávky a audit dávky.

---

-- Vynechaný text --