

**Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody -
Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci
a udržování postupu sterilizace**

ČSN
EN ISO 11737-2
85 5260

idt ISO 11737-2:2009

Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation

Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11737-2:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 11737-2:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 11737-2 (85 5261) ze srpna 2000.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10012 zavedena v ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření v Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ISO 11737-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1:2007 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

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

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (Council directive 95/385/EEC of 20 June 1990 on Active Implantable Medical Device), v platném znění

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on Medical Devices Directive), v platném znění

Směrnice 98/79/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (Council directive 98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices), v platném znění

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 11737-2 **EUROPEAN STANDARD** **NORME EUROPÉENNE** **EUROPÄISCHE NORM** Listopad 2009

ICS 07.100.10; 11.080.01 Nahrazuje EN ISO 11737-2:2000

Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace (ISO 11737-2:2009)

Sterilization of medical devices - Microbiological methods -
Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
(ISO 11737-2:2009)

Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes
microbiologiques -
Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la
definition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de
stérilisation
(ISO 11737-2:2009)

Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren -
Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und
Aufrechterhaltung
eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-
2:2009)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-10-28.

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 Řídícím 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 Řídícímu 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, Švédska a Švýcarska.

CEN

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

Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 11737-2:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 11737-2:2009) 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 května 2010 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.

Je třeba brát v úvahu možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11737-2:2000.

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

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou 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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 11737-2:2009 byl schválen CEN jako EN ISO 11737-2:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

1	Předmět normy	8
2	Citované normativní dokumenty	8
3	Temíny a definice	8
4	Prvky systému managementu kvality	10
4.1	Dokumentace	10
4.2	Odpovědnost vedení	10
4.3	Realizace výrobku	10
4.4	Měření, analýza a zlepšování	10
5	Výběr výrobku	10
5.1	Všeobecně	10
5.2	Podíl vzorku (SIP)	10
5.3	Obal výrobku a podílu vzorků	11
6	Metody provádění zkoušek sterility	11
7	Posouzení metody provádění zkoušek sterility	12
8	Udržování metody provádění zkoušek sterility	12
Příloha A (informativní) Pokyny pro zkoušky sterility prováděné při validaci a udržování postupu sterilizace 13		
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 19		
Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 20		
Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> 21		

Bibliografie 22

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH- 1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E- mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Sterilní zdravotnický prostředek je prostředek bez životaschopných mikroorganismů. Je-li zapotřebí dodávat zdravotnický prostředek sterilní, vyžadují mezinárodní normy stanovující požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu, aby nahodilá mikrobiologická kontaminace zdravotnického prostředku před sterilizací byla minimalizována. Přesto se i na zdravotnických prostředcích vyráběných za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz například ISO 13485) mohou nacházet před sterilizací mikroorganismy, i když v nízkém počtu. Takové výrobky nejsou sterilní. Účelem sterilizace je mikrobiologické znečištění inaktivovat a tím nesterilní výrobky převést do sterilního stavu.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými prostředky používanými ke sterilizaci lze obecně nejlépe popsat exponenciálním vztahem mezi počtem 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 z dané populace podrobené sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena a že sterilita ošetřené populace musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku.

Všeobecné požadavky systému managementu kvality na návrh a vývoj, výrobu, instalaci a servis jsou uvedeny v ISO 9001 [16] a zvláštní požadavky na systémy managementu kvality pro výrobu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že u určitých postupů používaných při výrobě nemůže být jejich účinnost plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Příkladem takového postupu je sterilizace. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, funkce sterilizačního postupu se průběžně monitoruje a zařízení se udržuje.

Byly vypracovány mezinárodní normy, které stanovují postupy pro vývoj, validaci a průběžnou kontrolu procesů používaných při sterilizaci zdravotnických prostředků (viz ISO 11135-1 [1], ISO 11137-1 [3], ISO 14937 [12], ISO 14160 [7], ISO 17665-1 [13] a ISO 20857 [14]). Aby se získaly znalosti o odolnosti mikrobiální kontaminace nacházející se přirozeně na zdravotnických prostředcích vůči sterilizačnímu činidlu, může prvek validace spočívat v expozici zdravotnických prostředků sterilizačním činidlem v rozsahu sníženém v poměru k expozici, která bude použita při obvyklém sterilizačním zpracování. Po této expozici se zdravotnické prostředky podrobí jednotlivě zkouškám sterility, jak jsou popsány v této části ISO 11737. Příklady použití takových zkoušek spočívají za a) ve stanovení dávky pro sterilizaci zářením, a za b) v prokázání trvajících validity stanovené sterilizační dávky.

Pokyny k používaným technikám a praktickým aspektům požadavků jsou uvedeny v příloze A této části ISO 11737.

1 Předmět normy

1.1 Tato část ISO 11737 stanovuje obecná kritéria pro zkoušky sterility zdravotnických prostředků vystavených snížené expozici sterilizačním činidlem v poměru k expozici, která se předpokládá při obvyklém sterilizačním postupu. Tyto zkoušky jsou určeny pro použití při definování, validaci nebo údržbě postupu sterilizace.

1.2 Tato část ISO 11737 neplatí pro:

- a. zkoušení sterility pro obvyklé uvolnění výrobku, který byl podroben sterilizačnímu postupu;
- b. provádění zkoušek na sterilitu (viz 3.12);

POZNÁMKA 1 ISO 11135-1, ISO 11137-1, ISO 1460, ISO 14937 nebo ISO 17665-1 provedení podle a) nebo b) nevyžadují.

- c. kultivaci biologických indikátorů nebo inokulovaných výrobků.

POZNÁMKA 2 Pokyny pro kultivaci biologických indikátorů jsou zahrnuty v ISO 14161 [8].

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.