

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Leden 2016**

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 + ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013

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 a la mise au point, a 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 11137-1:2015. 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 11137-1:2015. It was
translated by the 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 11137-1 (85 5253) z ledna 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně předmluvy a příloh ZA, ZB a ZC. Byla zapracována změna
EN ISO 11137-1:2006/A1:2013.

Informace o citovaných dokumentech

POZNÁMKA V tomto článku jsou uvedeny informace o příslušných datovaných dokumentech podle
tabulky v kapitole Předmluva.

EN ISO 10012:2003 zavedena v ČSN EN ISO 10012:2003 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

EN ISO 11137-2:2013 nezavedena*)

EN 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

EN ISO 11737-2:2009 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2:2010 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušení sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace

EN ISO 13485:2012 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2012 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 55/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, v platném znění.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES (98/79/EC) ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 453/2004 Sb. ze dne 7. července 2004 o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, v platném znění.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 11137-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2015

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN ISO 11137-1:2006

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 včetně Amd.1:2013)

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, including Amd.1:2013)

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, y compris Amd 1:2013)

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, einschließlich Amd 1:2013)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-05-20.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

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



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

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 11137-1:2015 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 11137-1:2006 včetně změny Amd.1:2013 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 11137-1:2015 technickou komisí CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2015 udělit 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 prosince 2015.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech

patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 11137-1:2006.

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

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu.

U nedatovaných citovaných dokumentů platí níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů platí pouze citovaná vydání. Při jakémkoliv použití této normy by však uživatel měl ve smyslu přílohy ZA, ZB nebo ZC vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

POZNÁMKA Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka - Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

| Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO | Ekvivalentní datovaná norma | ISO |
|--|------------------------------------|-------------------------------|
| ISO 10012-1 | EN ISO 10012:2003 | ISO 10012:2003 |
| ISO 11137-2 | EN ISO 11137-2:2013 | ISO 11137-2:2013 |
| ISO 11737-1 | EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009 | ISO 11737-1:2006 + Cor 1:2007 |
| ISO 11737-2 | EN ISO 11737-2:2009 | ISO 11737-2:2009 |
| ISO 13485 | EN ISO 13485:2012 | ISO 13485:2003 |

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11137-1:2006 včetně změny Amd.1:2013 byl schválen CEN jako EN ISO 11137-1:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

| | | |
|--------------|---|-----------|
| 2 | Citované dokumenty | 8 |
| 3 | Termíny a definice | 9 |
| 4 | Prvky systému managementu kvality | 14 |
| 4.1 | Dokumentace | 14 |
| 4.2 | Odpovědnost managementu | 14 |
| 4.3 | Realizace výrobku | 14 |
| 4.4 | Měření, analýza a zlepšování - Řízení neshodného výrobku | 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 |
| 8.2 | 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 | 21 |
| 12.1 | Prokazování trvalé účinnosti | 21 |
| 12.1.1 | Všeobecně | 21 |
| 12.1.2 | Četnost stanovení mikrobiálního znečištění | 22 |
| 12.1.3 | Četnost auditů sterilizační dávky | 22 |
| 12.2 | Rekalibrace | 23 |
| 12.3 | Údržba zařízení | 24 |
| 12.4 | Rekvalifikace zařízení | 24 |
| 12.5 | Posouzení změny | 24 |

Strana

| | | |
|------------------|--|----|
| Příloha A | (informativní) Pokyny | 25 |
| A.1 | Předmět normy | 25 |
| A.2 | Citované 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 činidla | 27 |
| A.5 | Sterilizační činidlo | 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.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 | 30 |
| A.11 | Uvolnění výrobku ze sterilizace | 31 |
| A.12 | Udržování účinnosti postupu | 32 |
| A.12.1 | Prokázání trvalé účinnosti | 32 |
| A.12.2 | Rekalibrace | 32 |
| A.12.3 | Údržba zařízení | 33 |
| A.12.4 | Rekvalifikace zařízení | 33 |
| A.12.5 | Posouzení změny | 33 |
| | Bibliografie | 37 |
| Příloha ZA | (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích | 38 |
| Příloha ZB | (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích | 39 |
| Příloha ZC | (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/EHS o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> | 40 |

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 nespecifikuje určité osoby nebo organizace pro provádění těchto činností.

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 nespecifikuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu pro inaktivaci příčinných agens spongiformních encefalopatií, jako je scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldtova-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 nespecifikuje 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 nespecifikuje 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 nespecifikuje požadavky na sterilizaci použitých nebo opakovaně zpracovaných prostředků.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.