

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Leden 2016**

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči -
Sterilizace zářením -
Část 2: Určení sterilizační dávky

ČSN
EN ISO 11137-2
85 5253

idt ISO 11137-2:2013

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

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

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 11137-2:2015. 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 11137-2:2015. 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 11137-2 (85 5253) z března 2014.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně předmluvy a příloh ZA, ZB a ZC.

Informace o citovaných dokumentech

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

EN ISO 11137-1:2006 nezavedena¹⁾

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: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace

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. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004 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.

Informativní údaje z přejímané ISO 11137-2:2013

ISO 11137 sestává z těchto částí se společným názvem *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením*:

Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

Část 2: Určení sterilizační dávky

Část 3: Pokyny k dozimetrickým aspektům

Vypracování normy

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

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

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 11137-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2015

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN ISO 11137-2:2013

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením -
Část 2: Určení sterilizační dávky
(ISO 11137-2:2013)

Sterilization of health care products - Radiation -
Part 2: Establishing the sterilization dose
(ISO 11137-2:2013)

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 bibliografické 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, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



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 jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 11137-2:2015 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 11137-2:2013 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 11137-2:2015 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 11137-2:2013.

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 EN	ISO
ISO 11137	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	ISO 11137-1:2006/A1:2013
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

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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 11137-2:2013 byl schválen CEN jako EN ISO 11137-2:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny, definice a zkratky 8

3.1 Termíny a definice 8

3.2 Zkratky 9

4 Definování a udržování skupin výrobků pro nastavení dávky, potvrzení dávky a audit sterilizační dávky 11

- 4.1** Obecně 11
- 4.2** Definování skupin výrobků 11
- 4.3** Určení výrobku reprezentujícího skupinu výrobků pro provedení experimentu s ověřovací dávkou nebo auditu sterilizační dávky 12
- 4.4** Udržování skupin výrobků 13
- 4.5** Vliv neúspěšného určení sterilizační dávky nebo auditu sterilizační dávky na skupinu výrobků 13
- 5** Výběr a zkoušení výrobku pro určení sterilizační dávky 13
 - 5.1** Charakter výrobku 13
 - 5.2** Podíl vzorku (SIP) 14
 - 5.3** Způsob odběru vzorku 14
 - 5.4** Mikrobiologické zkoušení 15
 - 5.5** Ozáření 15
- 6** Metody určení dávky 15
- 7** Metoda 1: Nastavení dávky s použitím informace o mikrobiálním znečištění 16
 - 7.1** Odůvodnění 16
 - 7.2** Postup podle Metody 1 u výrobku se středním mikrobiálním znečištěním větším než nebo rovným 1,0 z vícenásobných výrobních šarží 17
 - 7.3** Postup podle Metody 1 u výrobku se středním mikrobiálním znečištěním větším než nebo rovným 1,0 z jednotlivé výrobní šarže 22
 - 7.4** Postup podle Metody 1 u výrobku se středním mikrobiálním znečištěním v rozmezí 0,1 až 0,9 z vícenásobných nebo jednotlivých výrobních šarží 23
- 8** Metoda 2: Nastavení dávky s použitím informací o zlomku pozitivních zkoušek z přírůstkového dávkování ke stanovení extrapolčního faktoru 24
 - 8.1** Odůvodnění 24
 - 8.2** Postup podle Metody 2A 25
 - 8.3** Postup podle Metody 2B 28
- 9** Metoda VD_{max} - potvrzení dávky 25 kGy nebo 15 kGy jako sterilizační dávky 31
 - 9.1** Odůvodnění 31

9.2	Postup podle Metody VD_{max}^{25} pro vícenásobné výrobní šarže	31
9.3	Postup podle Metody VD_{max}^{25} pro jednotlivou výrobní šarži	35
9.4	Postup podle Metody VD_{max}^{15} pro vícenásobné výrobní šarže	38
9.5	Postup podle Metody VD_{max}^{15} pro jednotlivou šarži	41
10	Audit sterilizační dávky	43
10.1	Účel a četnost	43
10.2	Postup při auditu sterilizační dávky určené s použitím Metody 1, Metody 2A nebo Metody 2B	43
10.3	Postup pro audit sterilizační dávky potvrzené s použitím Metody VD_{max}^{25} nebo Metody VD_{max}^{15}	46
10.4	Neúspěšný audit sterilizační dávky	50
		Strana
11	Příklady použití	50
11.1	Příklady použití podle Metody 1	50
11.2	Příklady použití podle Metody 2	52
11.3	Příklady použití podle Metody VD_{max}	61
11.4	Příklad provedení auditu sterilizační dávky pro dávku určenou Metodou 1, jehož zjištění vyžadují zvýšení sterilizační dávky	63
11.5	Příklad provedení auditu sterilizační dávky pro dávku určenou Metodou 2A, jehož zjištění vyžadují zvýšení sterilizační dávky	64
11.6	Příklad provedení auditu sterilizační dávky pro sterilizační dávku potvrzenou s použitím Metody VD_{max}^{25}	65
	Bibliografie	66
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích	67
Příloha ZB	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	68
Příloha ZC	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	69

Úvod

Tato část ISO 11137 popisuje metody, které je možno použít pro určení sterilizační dávky podle

jednoho ze dvou přístupů uvedených v ISO 11137-1:2006, 8.2. V těchto přístupech se používají tyto metody:

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

Základ metod nastavení dávky popsanych v této části ISO 11137 (Metody 1 a 2) vychází z myšlenek vyslovených poprvé Tallentirem [19], [20], [21]. Následně byly vypracovány normalizované protokoly [10], [11]), které položily základ pro metody nastavení dávky a které jsou podrobně popsány v AAMI *Recommended Practice for Sterilization by Gamma Radiation* [6], [8].

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 používán na mikrobiální znečištění tvořené směsí různých mikrobiálních druhů předpokládá, že každý takový druh má vlastní specifickou hodnotu D_{10} . Pravděpodobnost, že se po expozici danou dávkou záření bude na jednotce výrobku vyskytovat přežívající mikroorganismus, je v modelu definována počátečním počtem mikroorganismů na jednotce výrobku před ozářením 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 sterilizační dávka odvozená pro SAL 10^{-6} menší nebo rovná 25 kGy. Základ metody navržené speciálně pro potvrzení dávky 25 kGy, Metoda VD_{max} , byl navržen Kowalskim a Tallentirem [16]. Následná hodnocení s použitím výpočetních technik prokázala, že základní principy mají správný základ [15], a pokusy v terénu potvrdily, že Metoda VD_{max} je účinná k potvrzení dávky 25 kGy pro široké spektrum zdravotnických prostředků vyrobených a sestavených různými postupy [18].

Normalizovaný postup pro použití VD_{max} k potvrzení sterilizační dávky 25 kGy byl publikován v AAMI Technical Information Report *Sterilization of health care products - Radiation sterilization - Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose - Method VD_{max}* [7], tj. text, na němž je zde popsána metoda z velké části založena. Metoda VD_{max} je založena na Metodě 1 nastavení dávky a jako taková má vysokou úroveň obezřelosti charakteristické pro Metodu 1. Podobně jako u metod nastavení dávky je v ní zahrnuto provedení zkoušek sterility na jednotkách výrobku, které obdržely dávku záření menší, než je sterilizační dávka. Výsledky těchto zkoušek se používají k potvrzení, že dávkou 25 kGy bylo dosaženo SAL 10^{-6} .

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

Metoda VD_{max}^{15} je založena na stejných principech jako metoda VD_{max}^{25} . Zkušební postup je podobný jako u metody VD_{max}^{25} , ale použití metody VD_{max}^{15} se omezuje na výrobek se střední mikrobiologickou zátěží menší nebo rovnou 1,5. Výsledky těchto zkoušek sterility se používají k odůvodnění, že dávka 15 kGy dosahuje hladinu sterilizační jistoty 10^{-6} .

Tato část ISO 11137 popisuje také metody, které se mohou použít k 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 požadované SAL.

1 Předmět normy

Tato část ISO 11137 stanovuje metody určení 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 stanovuje metody provádění auditu sterilizační dávky používané k prokázání trvalé účinnosti sterilizační dávky.

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.