

STN	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť Biologické indikátory Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11138-1: 2017)	STN EN ISO 11138-1 85 5015
------------	--	--

Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements

Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Partie 1: Exigences générales

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Biologische Indikatoren. Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 11138-1: 2017.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 11138-1: 2017.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.

It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 11138-1 zo septembra 2017, ktorá od 1. 9. 2017 nahradila STN EN ISO 11138-1 z júna 2007 v celom rozsahu.

125891

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2018

Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa slovenská technická norma a časti slovenskej technickej normy môžu rozmnožovať alebo rozširovať len so súhlasom slovenského národného normalizačného orgánu.

Národný predhovor

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

EN ISO 11135 zavedená v STN EN ISO 11135 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach (ISO 11135) (85 6530)

EN ISO 11737-1: 2006 zavedená v STN EN ISO 11737-1: 2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (ISO 11737-1: 2006) (85 6534)

EN ISO 14937 zavedená v STN EN ISO 14937 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotníckej pomôcky (ISO 14937) (85 5262)

EN ISO 17665-1 zavedená v STN EN ISO 17665-1 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665-1) (85 6532)

EN ISO 18472 zavedená v STN EN ISO 18472 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické a chemické indikátory. Skúšobné metódy (ISO 18472) (85 5013)

Súvisiace právne predpisy

Smernica 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993) o zdravotníckych pomôckach, zmenená smernicami 98/79/ES (OJ L 331 zo 7. 12. 1998), 2000/70/ES (OJ L 313 z 13. 12. 2000), 2001/104/ES (OJ L 6 z 10. 1. 2002), 2003 (OJ L 105 z 26. 4. 2003) a 2007/47/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007);

nariadenie vlády SR č. 572/2001 Z. z., zmenené a doplnené nariadeniami vlády SR č. 489/2004, 386/2006, 582/2008, 215/2013 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotníckej pomôcky

**Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť
Biologické indikátory
Časť 1: Všeobecné požiadavky
(ISO 11138-1: 2017)**

Sterilization of health care products
Biological indicators
Part 1: General requirements
(ISO 11138-1: 2017)

Stérilisation des produits de santé
Indicateurs biologiques
Partie 1: Exigences générales
(ISO 11138-1: 2017)

Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge
Biologische Indikatoren
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 11138-1: 2017)

Túto európsku normu CEN schválil 19. januára 2017.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet normy	7
2 Normatívne odkazy	7
3 Termíny a definície	7
4 Všeobecné výrobné požiadavky	9
4.1 Riadenie výroby	9
4.2 Skúšobné organizmy	10
4.3 Informácie dodávané výrobcom (označovanie)	10
4.4 Skladovanie a preprava	11
5 Špecifické výrobné požiadavky	12
5.1 Suspenzie	12
5.2 Nosič, primárny a sekundárny obal	12
5.3 Naočkovaný nosič	12
5.4 Biologické indikátory	13
5.5 Biologické indikátory so živnou pôdou	13
6 Stanovenie populácie a rezistencie	13
6.1 Všeobecné požiadavky na rezistenciu	13
6.2 Skúšobný organizmus	13
6.3 Populácia skúšobných organizmov	13
6.4 Charakteristiky rezistencie	14
6.5 Skúšobné podmienky	14
7 Podmienky kultivácie	15
7.1 Inkubátor	15
7.2 Živná pôda	15
7.3 Inkubácia	15
7.4 Validácia softvéru	16
7.5 Čas inkubácie s použitím detekčného systému	16
Príloha A (normatívna) – Stanovenie počtu životaschopných jednotiek	17
Príloha B (normatívna) – Zisťovanie inhibície rastu nosičmi a primárnymi obalovými materiálmi vystavenými sterilizačným procesom	18
Príloha C (normatívna) – Stanovenie hodnoty <i>D</i> metódou krivky prežitia	20
Príloha D (normatívna) – Stanovenie hodnoty <i>D</i> metódou negatívnej frakcie	24
Príloha E (normatívna) – Charakteristiky reakcie prežitie/usmrtenie	37
Príloha F (informatívna) – Vzťah medzi zložkami biologických indikátorov	38
Literatúra	39

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 11138-1: 2017) vypracovala technická komisia ISO/TC 198 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 102 Sterilizátory a súvisiace zariadenie na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok, ktorej sekretariát je v DIN.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do septembra 2017 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do septembra 2017.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 11138-1: 2006.

Norma je úplnou technickou revíziou predchádzajúcej verzie. V porovnaní s EN ISO 11138-1: 2006 sa vykonali tieto zmeny:

- aktualizovali sa normatívne referenčné dokumenty a literatúra;
- vypustili sa termíny a definície „hodnota F_{BIO} “ a „obalový systém“;
- revidovali sa všeobecné výrobné požiadavky (kapitola 4) vrátane tabuľky 1, napríklad sa doplnili požiadavky na sledovateľnosť;
- revidovali sa požiadavky na nosič a primárny a sekundárny obal;
- revidovali sa všeobecné požiadavky na rezistenciu (6.1.2 a 6.4.3);
- doplnili sa požiadavky na validáciu softvéru (7.4) a detekčné systémy (7.5);
- na určenie inhibície rastu nosičmi a materiálmi primárnych obalov vystavených sterilizačným procesom sa zvýšil počet vzoriek a revidovali sa požiadavky (pozri príloha B).

EN ISO 11138 obsahuje ďalej uvedené časti pod spoločným názvom *Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory*:

- *Časť 1: Všeobecné požiadavky;*
- *Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom;*
- *Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom;*
- *Časť 4: Biologické indikátory pri sterilizácii suchým teplom;*
- *Časť 5: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy nízkoteplotnou parou a formaldehydom.*

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cyprus, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 11138-1: 2017 CEN schválil ako EN ISO 11138-1: 2017 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Tento dokument špecifikuje všeobecné požiadavky na výrobu, označovanie, skúšobné metódy a prevádzkové požiadavky na výrobu biologických indikátorov vrátane naočkovaných nosičov a suspenzií určených na používanie pri validácii a monitorovaní sterilizačných procesov. Nasledujúce časti normy ISO 11138 uvádzajú ďalšie špecifické požiadavky na biologické indikátory pre definované sterilizačné procesy.

Grafické znázornenie biologických indikátorov a ich zložiek sa uvádza v tabuľke F.1. Opis zahŕňa dva typy biologických indikátorov, ktoré sú predmetom normy ISO 11138 (všetky časti). Znárodňuje, že naočkované nosiče sa môžu vystaviť sterilizačnému činidlu priamo bez toho, aby sa vopred balili, alebo v primárnom obale, ktorý umožňuje prístup sterilizačnému činidlu.

Charakteristiky rezistencie závisia od typu skúšobných organizmov, ich množstva, metódy prípravy, podkladu (substrátu), na ktorý sa očkujú, podmienok prostredia pri očkovaní a sušení a od vplyvu primárneho obalu. Odporúčania na výber, používanie a interpretáciu výsledkov biologických indikátorov sa uvádzajú v norme ISO 14161.

Pri každom jednotlivom sterilizačnom procese vrátane tých, ktoré sú predmetom príslušných častí normy ISO 11138, rezistencia biologických indikátorov môže závisieť aj od ich mikroprostredia počas skúšania. Teoreticky by to mohlo viesť k nekonečným variáciám pri príprave biologických indikátorov. Navyše by sa sterilizačný proces mohol vykonávať v mnohých variáciách, aby sa prispôsobil všetkým možným nastaveniam podmienok, ktorým sa môžu výrobky vystaviť. Preto by malo byť rutinnou praxou pri výrobe biologických indikátorov, aby sa pri ich vystavení sústave podmienok v definovanom sterilizačnom procese zabezpečili charakteristiky rezistencie vyjadrené ako hodnoty D a ak je to vhodné, aj hodnoty z . Tieto hodnoty sú určené v nasledujúcich častiach normy ISO 11138.

Súbor noriem ISO 11138 predstavuje súčasný stav poznatkov podľa odborníkov zastúpených výrobcami, používateľmi alebo legislatívnymi orgánmi, zapojených do vypracovania tohto dokumentu.

Biologické indikátory pre špecifické sterilizačné procesy, ktorých referenčné skúšobné podmienky nie sú predmetom nasledujúcich častí ISO 11138, by mali spĺňať všeobecné požiadavky v tomto dokumente vrátane postupov skúšania rezistencie. Takéto biologické indikátory nemusia byť presne opísané, alebo sa môžu používať pre nové sterilizačné postupy, alebo môžu byť reprezentované izolovanými mikroorganizmami biozáťažou. Ak sa v týchto biologických indikátoroch nachádzajú iné mikroorganizmy ako mikroorganizmy rizikovej skupiny 1 (WHO 2004), sú nevyhnutné príslušné bezpečnostné opatrenia (napr. obmedzenia).

Požiadavky na validáciu a riadenie sterilizačných procesov uvádzajú iné normy (pozri literatúru).

POZNÁMKA. – Je možné, že niektoré krajiny alebo regióny publikovali iné normy s požiadavkami na sterilizáciu alebo biologické indikátory (pozri literatúru).

1 Predmet normy

Tento dokument špecifikuje všeobecné požiadavky na výrobu, označovanie, skúšobné metódy a funkčné vlastnosti biologických indikátorov vrátane naočkovaných nosičov a suspenzií a ich zložiek, ktoré sa majú použiť na validáciu a rutinné monitorovanie sterilizačných procesov.

Tento dokument špecifikuje základné a spoločné požiadavky, ktoré sú použiteľné na všetky časti normy ISO 11138. Požiadavky na biologické indikátory pre jednotlivé špecifikované procesy sa uvádzajú v príslušných častiach ISO 11138. Ak sa neuvádza nijaká špecifická nasledujúca časť, platí tento dokument.

POZNÁMKA. – Môžu platiť aj národné alebo regionálne predpisy.

Tento dokument neplatí na mikrobiologické skúšobné systémy pre procesy, ktoré sú založené na fyzic-kom odstránení mikroorganizmov, napr. pre filtračné procesy alebo procesy, ktoré kombinujú fyzické a (alebo) mechanické odstránenie s mikrobiologickou inaktiváciou, ako je používanie dezinfekčných práčok alebo preplachovanie a parenie rozvodov. Tento dokument však môže obsahovať prvky, ktoré sa vzťahujú na takéto mikrobiologické skúšobné systémy.

2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije posledné vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

ISO 11135 *Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach.]

ISO 11737-1: 2006 *Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch.]

ISO 14937 *Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotníckych pomôckach.]

ISO 17665-1 *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok.]

ISO 18472 *Sterilization of health care products – Biological and chemical indicators – Test equipment*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické a chemické indikátory. Skúšobné metódy.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN