

STN	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť Mikrobiologické metódy Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (ISO 11737-1: 2018)	STN EN ISO 11737-1 85 6534
------------	--	--

Sterilization of health care products
Microbiological methods
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

Stérilisation des produits de santé
Méthodes microbiologiques
Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
Mikrobiologische Verfahren
Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 11737-1: 2018.
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 11737-1: 2018.
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 11737-1 z júla 2018, ktorá od 1. 7. 2018 nahradila STN EN ISO 11737-1 z decembra 2006 v celom rozsahu.

127698

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © CEN 2018, ref. č. EN ISO 11737-1: 2018.

Táto norma obsahuje jednu národnú poznámku.

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.

ISO 10012 zavedená STN EN ISO 10012 Systémy manažérstva merania. Požiadavky na meracie procesy a meracie zariadenia (ISO 10012) (01 0360)

ISO 13485 zavedená v STN EN ISO 13485 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485) (85 5001)

ISO 15189 zavedená v STN EN ISO 15189 Medicínske laboratóriá. Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť (ISO 15189) (85 5010)

ISO/IEC 17025 zavedená v STN EN ISO/IEC 17025 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií (ISO/IEC 17025) (01 5253)

Súvisiace právne predpisy

Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 (OJ L 189 z 20. júla 1990) o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach¹⁾;

smernica Rady 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. 2007¹⁾;

smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/EHS z 27. októbra 1998 (OJ L 331 zo 7. decembra 1998) o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* [OJ L 331 zo 7. decembra 1998¹⁾];

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 Zdravotnícke pomôcky

¹⁾ POZNÁMKA. – Od 26. mája 2017 nadobudli účinnosť Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 (OJ L117/1 z 5. mája 2017) o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/EES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ktoré sa uplatňujú od 26. mája 2020 a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 (OJ L117/1 z 5. mája 2017) o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie č. 2010/227/EÚ, ktoré sa uplatňujú od 26. mája 2022.

**Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť
Mikrobiologické metódy
Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch
(ISO 11737-1: 2018)**

Sterilization of health care products
Microbiological methods
Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
(ISO 11737-1: 2018)

Stérilisation des produits de santé
Méthodes microbiologiques
Partie 1: Détermination d'une population
de micro-organismes sur des produits
(ISO 11737-1: 2018)

Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge
Mikrobiologische Verfahren
Teil 1: Bestimmung der Population
von Mikroorganismen auf Produkten
(ISO 11737-1: 2018)

Túto európsku normu schválil CEN 6. decembra 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 údaje 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 oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

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

CEN

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

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	6
Úvod	8
1 Predmet normy	9
2 Normatívne odkazy	9
3 Termíny a definície	9
4 Všeobecné požiadavky	12
4.1 Dokumentácia	12
4.2 Zodpovednosť manažmentu	12
4.3 Realizácia výrobku	12
4.4 Meranie, analýza a rozvoj	12
5 Výber výrobkov	13
5.1 Všeobecne	13
5.2 Časť vzorky (SIP)	13
6 Metódy na určovanie a mikrobiálnu charakterizáciu mikrobiálnej kontaminácie	14
6.1 Určovanie mikrobiálnej kontaminácie	14
6.1.1 Výber vhodnej metódy	14
6.1.2 Neutralizácia inhibujúcich látok.....	14
6.1.3 Odber mikroorganizmov	14
6.1.4 Kultivácia mikroorganizmov	14
6.1.5 Spočítanie mikroorganizmov	14
6.2 Mikrobiálna charakterizácia mikrobiálnej kontaminácie	14
7 Validácia metódy na určenie mikrobiálnej kontaminácie	15
7.1 Všeobecne	15
7.2 Validácia	15
8 Rutinné určovanie mikrobiálnej kontaminácie a interpretácia údajov	15
8.1 Všeobecne	15
8.2 Detekčné limity a spočítanie na platni	15
8.3 Mikrobiálna charakterizácia	15
8.4 Údaje o mikrobiálnej kontaminácii pre určenie rozsahu spracovania.....	16
8.5 Odľahlé hodnoty mikrobiálnej kontaminácie	16
8.6 Úrovne mikrobiálnej kontaminácie	16
8.7 Analýza údajov	16
8.8 Štatistické metódy	16

9	Udržiavanie metódy na určovania mikrobiálnej kontaminácie	16
9.1	Zmeny výrobku a/alebo výrobného postupu	16
9.2	Zmeny metódy na určenie mikrobiálnej kontaminácie	16
9.3	Revízia spôsobilosti metódy na určenie mikrobiálnej kontaminácie	16
Príloha A	(informatívna) – Návod na určenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	17
Príloha B	(informatívna) – Usmernenie k metódam na určenie mikrobiálnej kontaminácie.....	33
Príloha C	(informatívna) – Validácia účinnosti získavania mikrobiálnej kontaminácie	42
Príloha D	(informatívna) – Typické rozdeľovanie zodpovednosti	50
Príloha ZA	(informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami Smernice EÚ 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach [OJ L 189]	52
Príloha ZB	(informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami Smernice EÚ 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach [OJ L 169]	53
Príloha ZC	(informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami Smernice EÚ 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> [OJ L 331]	54
Literatúra	55

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 11737-1: 2018) vypracovala technická komisia ISO/TC 198 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 204 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok, ktorej sekretariát je v BSI.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do júla 2018 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do júla 2018.

Je potrebné venovať pozornosť tej možnosti, že niektoré ustanovenia tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nie je zodpovedná za identifikáciu týchto ľubovoľných alebo všetkých patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 11737-1: 2006.

Tento dokument vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu a podporuje základné požiadavky smernice EÚ.

Vzťah k smerniciam EÚ sa uvádza v informatívnych prílohách ZA, ZB a ZC, ktoré sú neoddeliteľnými časťami tohto dokumentu.

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri nedatovaných odkazoch sa použije vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien) uvedené ďalej. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Avšak pri každom použití tejto normy v zmysle príloh ZA, ZB a ZC si musí používateľ vždy overiť, či nejaký citovaný dokument nebol nahradený a či príslušný obsah možno stále považovať za zodpovedajúci súčasnému stavu techniky.

Ak sa nejaká norma IEC alebo ISO cituje v texte normy ISO, považuje sa to ako normatívny odkaz na zodpovedajúcu normu EN, ak je k dispozícii, alebo na datovanú verziu normy ISO alebo IEC uvedenú ďalej.

POZNÁMKA 1. – Spôsob, akým sa uvádzajú referenčné dokumenty v normatívnych požiadavkách určuje rozsah (celý dokument alebo len časť), v akom platí.

Tabuľka – Vzťah medzi normatívnymi odkazmi a datovanými normami EN a ISO

Normatívne odkazy uvedené v kapitole 2 normy ISO	Príslušná datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 10012	EN ISO 10012: 2003	ISO 10012: 2003
ISO 13485	EN ISO 13485: 2016	ISO 13485: 2016
ISO 15189	EN ISO 15189: 2012	ISO 15189: 2016
ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17025: 2017	ISO/IEC 17025: 2017

POZNÁMKA 2. – Mnohé z noriem uvedených ako normatívne odkazy v ISO 11737-1 sú nedatované. Samotné tieto odkazované normy tiež obsahujú normatívne odkazy na datované alebo nedatované normy. Pri nedatovaných normatívnych odkazoch sa má vždy predpokladať, že platí posledné vydanie.

Hlavné zmeny oproti predchádzajúcemu vydaniu sú:

- zavádza sa termín „odľahlá hodnota mikrobiálnej kontaminácie“ ako normálna a konzistentná súčasť mikrobiálnej kontaminácie a uvádzajú sa príklady údajov;
- uvádza sa vysvetlenie, že skúšanie obalu sa zvyčajne nerobí, s výnimkou prípadov, keď je obal neoddeliteľnou súčasťou výrobku;
- uvádza sa viac informácií o postupe a používaní najpravdepodobnejšieho počtu (MPN);
- uvádzajú sa podrobnosti o postupoch zlepšenia detekčného limitu (LOD) a správneho používania údajov;
- vypustili sa niektoré diskusie o štatistických metódach na vyhodnotenie údajov mikrobiálnej kontaminácie, keď informácia nie je typická alebo sa nepožaduje;

- doplnila sa tabuľka s kritériami na výber postupu na určenie účinnosti získavania mikrobiálnej kontaminácie, vysvetľuje sa používanie korekčného činiteľa (CF) a vylúčila sa hodnota účinnosti získavania mikrobiálnej kontaminácie menšia ako 50 % zmienená pre modifikáciu postupu;
- uvádza sa viac informácií o aplikácii a vykonávaní skúšky vhodnosti metódy na určenie mikrobiálnej kontaminácie;
- doplnili sa podrobné pravidlá na priame spočítanie na platniach, na odhad počtu a na počet mimo ideálneho rozsahu;
- doplnila sa tabuľka vymedzením typických zodpovedností výrobcov a laboratórií;
- zdôrazňuje sa postup založený na riziku, vrátane účelu, na ktorý sa majú použiť údaje o mikrobiálnej kontaminácii.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecko, Nórska, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného kráľovstva, Srbsko, Španielsko, Švajčiarsko, Švédsko a Taliansko.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 11737-1: 2018 CEN schválil ako EN ISO 11737-1: 2018 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Sterilný výrobok na zdravotnú starostlivosť je výrobok, ktorý neobsahuje životaschopné mikroorganizmy. Keď je potrebné dodávať sterilný výrobok na zdravotnú starostlivosť, medzinárodné normy, v ktorých sa špecifikujú požiadavky na validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov, požadujú, aby náhodná mikrobiálna kontaminácia výrobku na zdravotnú starostlivosť bola pred sterilizáciou podľa možnosti čo najnižšia. Takéto výrobky sú nesterilné. Cieľom sterilizácie je inaktivácia mikrobiálnej kontaminácie a transformácia nesterilných výrobkov na sterilné.

Kinetiku inaktivácie čistej kultúry mikroorganizmov fyzikálnymi a/alebo chemickými prostriedkami používanými na sterilizáciu výrobkov na zdravotnú starostlivosť možno vo všeobecnosti najlepšie opísať exponenciálnou funkciou medzi počtom prežívajúcich mikroorganizmov a rozsahom pôsobenia sterilizačného činidla; z toho vyplýva, že vždy je určitá pravdepodobnosť, že mikroorganizmus môže prežiť bez ohľadu na rozsah použitého procesu. Pravdepodobnosť prežitia pre dané spracovanie je určená počtom a rezistenciou mikroorganizmov a prostredím, v ktorom sa nachádzajú mikroorganizmy počas procesu. Z toho vyplýva, že sterilitu akéhokoľvek výrobku v populácii vystavenej procesu sterilizácie nemožno zaručiť a sterilita spracovanej populácie sa definuje ako pravdepodobnosť, s akou sa na jednotke výrobku vyskytuje životaschopný mikroorganizmus.

Všeobecné požiadavky systému manažérstva kvality na návrh a vývoj, výrobu, uvedenie do prevádzky a údržbu sú určené v ISO 9001 a konkrétne požiadavky na systémy manažérstva kvality pre výrobu zdravotníckych pomôcok sú uvedené v ISO 13485. Normy o systémoch manažérstva kvality pripúšťajú, že účinnosť procesu nie je možné preukázať následným skúmaním a skúšaním výrobku. Sterilizácia je príkladom takéhoto procesu. Z tohto dôvodu sa sterilizačné postupy validujú, ich účinnosť sa rutinne monitoruje a vykonáva sa údržba zariadení.

Na stanovenie postupov validácie a rutinnej kontroly použitého procesu na sterilizáciu výrobkov na zdravotnú starostlivosť sú vypracované medzinárodné normy (pozri napr. normy ISO 14937, ISO 11135, súbory noriem ISO 11137 a ISO 17665 a normu ISO 14160). Dôležité je uvedomiť si, že vystavenie správne validovanému a presne sledovanému sterilizačnému procesu nie je jediným faktorom na dosiahnutie sterility výrobku a v tomto smere jeho vhodnosti na zamýšľané použitie. Okrem toho je pre účinnú validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu dôležité oboznámiť sa s mikrobiálnou záťažou pri procese charakterizovanou počtom, charakteristikami a vlastnosťami mikroorganizmov.

Termín „mikrobiálna kontaminácia alebo biozáťaž“ sa používa na opísanie populácie životaschopných mikroorganizmov na výrobku alebo vo výrobku a/alebo v systéme sterilnej bariéry. Znalosť mikrobiálnej kontaminácie možno použiť v mnohých situáciách ako súčasť:

- validácie a revízie spôsobilosti sterilizačného procesu;
- rutinného monitorovania na riadenia výrobného procesu;
- kontroly surovín, súčastí alebo obalov;
- vyhodnotenie účinnosti procesu čistenia;
- celkového programu monitorovania prostredia.

Mikrobiálna kontaminácia je súčet všetkých mikroorganizmov z rôznych zdrojov vrátane surovín, výroby súčastí, montážneho procesu, prostredia pri výrobe, montážnych a výrobných pomôcok (napr. stlačené plyny, voda, mazadlá), procesu čistenia a balenia hotového výrobku. Pri riadení mikrobiálnej záťaže sa má venovať pozornosť mikrobiologickému stavu týchto zdrojov.

Mikrobiálnu kontamináciu nie je možné vyjadriť presnými číslami a v praxi sa používa na jej určenie stanovená metóda. Definovať jednu metódu na určenie mikrobiálnej kontaminácie pre všetky situácie nie je možné z dôvodu veľkých rozdielov v konštrukčnom návrhu a výrobných materiáloch vo výrobku na zdravotnú starostlivosť. Taktiež nie je možné určiť pre všetky situácie jediný postup odberu mikroorganizmov pri príprave na spočítanie mikroorganizmov. Ďalej výber kultivačných podmienok pre spočítanie mikroorganizmov ovplyvňujú druhy mikroorganizmov, ktoré sú pravdepodobne prítomné na výrobkoch na zdravotnú starostlivosť alebo v nich.

Tento dokument špecifikuje požiadavky, ktoré sa musia splniť pri určovaní mikrobiálnej kontaminácie. Okrem toho poskytuje v prílohách návod na vysvetlenia a metódy, ktoré sa považujú za vhodné na splnenie týchto požiadaviek. Môžu sa použiť aj iné metódy, ako sú uvedené v návodoch, za predpokladu, že sú účinné pri dosahovaní zhody s požiadavkami tohto dokumentu.

1 Predmet normy

Tento dokument špecifikuje požiadavky a poskytuje návod na spočítanie a mikrobiálnu charakterizáciu populácie životaschopných mikroorganizmov na výrobku na zdravotnú starostlivosť, na súčasti, surovine, obale alebo v nich.

POZNÁMKA 1. – Druh a rozsah mikrobiálnej charakterizácie závisia od zamýšľaného použitia údajov o mikrobiálnej kontaminácii.

POZNÁMKA 2. – Objasnenie ku kapitolám od 1 do 9 sa uvádza v prílohe A.

Tento dokument neplatí na spočítavanie alebo identifikáciu kontaminácie vírusmi, príónmi alebo protozónmi (prvokmi), čo zahŕňa odber a detekciu pôvodcov spongiformnej encefalopatie ako sú scrapie, bovinnej spongiformnej encefalopatie a Kreuzfeldovho-Jakobovho ochorenia.

POZNÁMKA 3. – Návod na inaktiváciu vírusov a príónov uvádzajú normy ISO 22441-3, ICH Q5A(R1) a ISO13022.

Tento dokument neplatí na mikrobiologické monitorovanie prostredia, v ktorom sa výrobky na zdravotnú starostlivosť vyrábajú.

2 Normatívne odkazy

Ďalej uvedené dokumenty sú nevyhnutné pri používaní tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 10012 *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*. [Systémy manažérstva merania. Požiadavky na meracie procesy a meracie zariadenia.]

ISO 13485 *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. [Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely.]

ISO 15189 *Medical laboratories – Requirements for quality and competence*. [Medicínske laboratóriá. Požiadavky na kvalitu a kompetentnosť.]

ISO/IEC 17025 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. [Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN