

TERVISHOIUTOODETE STERILISEERIMINE

Mikrobioloogilised meetodid

Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine toodetel

Sterilization of health care products

Microbiological methods

Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

(ISO 11737-1:2018)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 11737-1:2018 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles veebruaris 2018;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2019. aasta juulikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Luisa Tõlkebüroo OÜ, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Paul Korrovits, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 11737-1:2018 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 31.01.2018.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 11737-1:2018 is 31.01.2018.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 11737-1:2018 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 11737-1:2018. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 07.100.10; 11.080.01

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**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)

This European Standard was approved by CEN on 6 December 2017.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	4
EESSÕNA.....	6
SISSEJUHATUS.....	8
1 KÄSITLUSALA.....	10
2 NORMIVIITED.....	10
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	10
4 ÜLDNÕUDED.....	14
4.1 Dokumendid.....	14
4.2 Halduskohustus.....	14
4.3 Tooteteostus.....	14
4.4 Mõõtmine, analüüs ja täiustamine.....	14
5 TOODETE VALIMINE.....	15
5.1 Üldist.....	15
5.2 Ühiku prooviosa (<i>sample item portion, SIP</i>).....	15
6 BIOKOORMUSE MÄÄRAMISE JA MIKROBIOLOOGILISE ISELOOMUSTAMISE MEETODID.....	15
6.1 Biokoormuse määramine.....	15
6.1.1 Sobiva meetodi valik.....	15
6.1.2 Inhibeerivate ainete neutraliseerimine.....	16
6.1.3 Mikroobide eraldamine.....	16
6.1.4 Mikroobide kultiveerimine.....	16
6.1.5 Mikroobide arvukuse määramine.....	16
6.2 Biokoormuse mikrobioloogiline iseloomustamine.....	16
7 BIOKOORMUSE MÄÄRAMISE MEETODI VALIDEERIMINE.....	17
7.1 Üldist.....	17
7.2 Valideerimine.....	17
8 BIOKOORMUSE RUTIINNE MÄÄRAMINE JA ANDMETE TÖLGENDAMINE.....	17
8.1 Üldist.....	17
8.2 Tuvastuspiirid ja väljakülvide loendamine.....	17
8.3 Mikrobioloogiline iseloomustamine.....	17
8.4 Biokoormuse andmed töötlemise ulatuse määramiseks.....	18
8.5 Biokoormuse piigid.....	18
8.6 Biokoormuse tasemed.....	18
8.7 Andmeanalüüs.....	18
8.8 Statistilised meetodid.....	18
9 BIOKOORMUSE MÄÄRAMISE MEETODI HALDAMINE.....	18
9.1 Muudatused tootes ja/või tootmisprotsessis.....	18
9.2 Muudatused biokoormuse määramise meetodis.....	18
9.3 Biokoormuse määramise meetodi rekvalifitseerimine.....	18
Lisa A (teatmelisa) Suunised toodetel leiduvate mikroobsete populatsioonide määramiseks.....	19
Lisa B (teatmelisa) Biokoormuse määramise meetodite suunised.....	37
Lisa C (teatmelisa) Biokoormuse kogumise tõhususe valideerimine.....	47
Lisa D (teatmelisa) Tüüpiline vastutusalade määramine.....	55
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivsete siirataivate meditsiiniseadmete kohta [ELT L 189]) oluliste nõuete vahelised seosed, mida on eesmärk katta.....	57

Lisa ZB (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta [ELT L 169]) oluliste nõuete vahelised seosed, mida on eesmärk katta	59
Lisa ZC (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja direktiivi 98/79/EÜ (<i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta [ELT L 331]) oluliste nõuete vahelised seosed, mida on eesmärk katta	61
Kirjandus.....	63

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 11737-1:2018) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 204 „Sterilization of medical devices“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2018. a juuliks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2018. a juuliks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 11737-1:2006.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi(de) kohta on esitatud teatmelisades ZA, ZB ja ZC, mis on selle dokumendi lahutamatud osad.

Allpool nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Siiski peaks kasutaja selle standardi mis tahes rakendamisel teatmelisa ZA, ZB või ZC tähenduses alati kontrollima, ega mõni viidatud dokument ei ole asendatud ja kas selle asjakohast sisu võib endiselt pidada üldtunnustatud tehnilisel tasemel olevaks.

Juhul kui ISO standardi tekstis viidatakse IEC või ISO standardile, tuleks seda võtta kui normiviidet vastavale Euroopa (EN-i) standardile, kui see on kättesaadav, ja muul juhul ISO või IEC standardi dateeritud versioonile, nagu on loetletud allpool.

MÄRKUS 1 Nende viidatud dokumentide kehtivuse ulatuse (täielikult või osaliselt kehtiv) määrab see, mil viisil neile norminõuetes viidatakse.

Tabel — Normiviidete ja dateeritud EN-i ja ISO standardite vastastikune seos

Normiviited ISO standardi peatükis 2 esitatud loetelu järgi	Vastav dateeritud standard	
	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 15189:2012
ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17025:2017

MÄRKUS 2 Paljud standardid, millele ISO 11737-1 on normatiivselt viidanud, on dateerimata. Need viidatud standardid sisaldavad samuti normiviiteid teistele dateeritud või dateerimata standarditele. Dateerimata normiviidete korral tuleks alati eeldada, et kehtib uusim väljaanne.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 11737-1:2018 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 11737-1:2018.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad käsikäes ISO-ga ka rahvusvahelised, riiklikud ja valitsusvälised organisatsioonid. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriiline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud tehniline komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“.

Kolmas väljaanne tühistab ja asendab teist väljaannet (ISO 11737-1:2006), mis on tehniliselt üle vaadatud. Samuti sisaldab see tehnilist parandust ISO 11737-1:2006/Cor.1:2007.

Peamised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- biokoormuse normaalse ja lahutamatu osa tähistamiseks on tarvitusele võetud termin „biokoormuse piigid“ ning esitatud on näidisandmed;
- lisatud on selgitus selle kohta, et pakendi kontrolli tavaliselt ei tehta, välja arvatud juhul, kui pakend on toote lahutamatu osa;
- esitatud on lisateave kõige tõenäolisema arvu (*the most probable number*, MPN) meetodi ja selle rakenduste kohta;
- täpsustatud on tuvastuspiiri (*limit of detection*, LOD) parandamise võimalusi ja andmete õiget kasutamist;
- mõned ebatüüpilist või tarbetut teavet sisaldavad arutelud biokoormuse andmete hindamise statistiliste meetodite kohta on kustutatud;
- lisatud on tabel biokoormuse kogumise tõhususe meetodi valikukriteeriumitest, selgitatud on korrigeerimisfaktori (*correction factor*, CF) kasutamist ja tehnilistes muudatustes mainitud < 50 % biokoormuse kogumise tõhususe väärtus on kõrvaldatud;
- esitatud on lisateave biokoormuse meetodi sobivuse kontrolli rakendamise ja jõudluse kohta;
- lisatud on jaotis, kus täpsustatakse otsese väljakülvide arvu, eeldatava arvu ja ideaalvahemikust väljapoole jääva arvu reegleid;
- lisatud on selgitav tabel tootja või labori tüüpiliste vastutusalade kohta;

- riskipõhine käsitus, sealhulgas biokoormuse andmete kasutamise eesmärk, on viidud kesksele kohale.

Kõikide standardisarja ISO 11737 osade loetelu on leitav ISO veebilehelt.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

SISSEJUHATUS

Steriilne tervishoiutoode on selline, mis ei sisalda eluvõimelisi mikroobe. Rahvusvahelised standardid, mis sätestavad steriliseerimisprotsesside valideerimise ja tavakontrolli nõudeid, näevad ette, et steriilse tervishoiutoote tarnimise korral oleks tervishoiutoote juhuslik mikrobioloogiline saastumine enne steriliseerimist minimaalne. Sellised tooted on mittesteriilsed. Steriliseerimise eesmärk on teha mikroobne saaste toimetuks ja seeläbi muuta mittesteriilsed tooted steriilseteks.

Mikroobide puhaskultuuri toimetuks muutmise kineetikat tervishoiutoodete steriliseerimiseks kasutatavate füüsikaliste ja/või keemiliste ainetega saab üldjuhul kõige paremini kirjeldada ellujäänud mikroobide arvu ning steriliseeriva toimeainega töötlemise ulatuse eksponentsiaalse suhte abil. See tähendab, et paratamatult on olemas alati väike tõenäosus, et mikroob jääb ellu rakendatud töötlemise ulatusest hoolimata. Iga töötlemise korral määratakse ellujäämise tõenäosus, lähtudes mikroobide arvust ja resistentsusest ning mikroobide töötlemisaegsest elukeskkonnast. Seepärast ei saa tagada, et iga toode steriliseeriva töötlemise läbi teinud populatsioonis on steriilne. Töödeldud populatsiooni steriilsus määratakse kindlaks tootel olevate eluvõimeliste mikroobide olemasolu tõenäosuse kaudu.

Üldnõuded projekteerimise, arenduse, tootmise, paigalduse ja hooldusteenuse kvaliteedijuhtimissüsteemile on esitatud standardis ISO 9001 ning erinõuded meditsiiniseadmete tootmise kvaliteedijuhtimissüsteemidele on esitatud standardis ISO 13485. Kvaliteedijuhtimissüsteemide standardid tunnistavad, et teatud tootmisprotsesside puhul ei ole selle protsessi tõhusust võimalik hilisema inspekteerimise või toote analüüsamise teel täielikult tõestada. Steriliseerimine on üks sellise protsessi näide. Sel põhjusel valideeritakse steriliseerimisprotsesse, jälgitakse järjepidevalt selle protsessi tulemuslikkust ja hooldatakse seadmeid.

Koostatud on rahvusvahelised standardid, mis sätestavad tervishoiutoodete steriliseerimiseks kasutatavate meetodite valideerimise ja tavakontrolli toimingud (vt näiteks ISO 14937, ISO 11135, standardisari ISO 11137, standardisari ISO 17665 ja ISO 14160). Siiski on tähtis teada, et nõuetekohaselt valideeritud ja täpselt kontrollitud steriliseerimisprotsess ei ole ainus tegur, mis tagab usaldusväärselt toote steriilsuse ja sellega seoses sobivuse oma kasutusotstarbeks. Steriliseerimisprotsessi tõhusale valideerimisele ja tavakontrollile lisaks tuleb olla teadlik protsessi mikrobioloogilisest keerukusest, mis väljendub mikroobide arvust, tunnustest ja omadustest.

Terminit „biokoormus“ kasutatakse toote ja/või steriilsusbarjääri süsteemi pinnal või sees oleva eluvõimelise mikroobse populatsiooni kirjeldamiseks. Teadmisi biokoormuse kohta saab rakendada mitmes järgmisena kirjeldatud olukorras:

- steriliseerimisprotsesside valideerimine ja rekvalifitseerimine;
- tootmisprotsesside kontrollimise regulaarne järelevalve;
- toorainete, koostisosade või pakendamise järelevalve;
- puhastusprotsesside tõhususe hindamine;
- üldine keskkonnaseire programm.

Biokoormus on eri allikatest pärinev mikroobide koguhulk. Need allikad on toorained, koostisosade tootmine, koosteprotsessid, tootmiskeskond, kooste- ja tootmisvahendid (nt surugaasid, vesi, määrdeained), puhastusprotsessid ja valmistoodete pakendamine. Biokoormuse kontrollimiseks tuleb tähelepanu pöörata nende allikate mikrobioloogilisele seisundile.

Biokoormust ei ole võimalik täpselt loendada ja praktikas määratakse biokoormus kindla meetodi abil. Biokoormuse määramiseks ühe konkreetse, kõigis olukordades kasutuskõlbliku meetodi kindlaksmääramine ei ole aga võimalik, sest tervishoiutoodete kujundus ja materjalid on väga erinevad. Samuti ei ole võimalik määrata ühest loendamisele eelnevat mikroobide eraldamise meetodit, mida sobiks kasutada kõigis olukordades. Muu hulgas oleneb mikroobide loendamiseks kasutatavate kasvutingimuste valik tervishoiutoote peal või sees tõenäoliselt leiduvate mikroobide tüübist.

Selles dokumendis sätestatakse nõuded biokoormuse määramiseks. Lisades antakse samuti suuniseid, mis esitavad nõuetele vastavad sobilikud meetodid ja selgitavad neid. Suunistes mainimata jäetud meetodeid võib kasutada juhul, kui neid on võimalik selle dokumendi nõuetega vastavusse viia.

1 KÄSITLUSALA

Selles dokumendis sätestatakse nõuded ja antakse suuniseid tervishoiutoote, koostisosa, tooraine või pakendi peal või sees leiduvate eluvõimeliste mikroobsete populatsioonide loendamiseks ja mikrobioloogiliseks iseloomustamiseks.

MÄRKUS 1 Mikrobioloogilise iseloomustamise olemus ja ulatus sõltub biokoormuse andmete kasutusotstarbest.

MÄRKUS 2 Juhiseid peatükkide 1 kuni 9 kohta vt lisa A.

Seda dokumenti ei kohaldata viirusliku, prionse ega algloomse kontaminatsiooni loendamise või tuvastamise suhtes. See hõlmab ka spongiformsete entsefalopaatiate, nagu skreipi, veiste spongiformse entsefalopaatia ja Creutzfeldti-Jakobi tõve tekitajate eraldamist ja tuvastamist.

MÄRKUS 3 Viiruste ja prionide inaktiveerimise kohta leiate suuniseid dokumentidest ISO 22442-3, ICH Q5A(R1) ja ISO 13022.

Seda dokumenti ei kohaldata tervishoiutoodete tootmiskeskkonna mikrobioloogilise seire suhtes.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 10012. Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

ISO 13485. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

ISO 15189. Medical laboratories — Requirements for quality and competence

ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>;
- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp/>.

3.1

partii (*batch*)

määratud *toote* (3.16) hulk, mis on toodetud konkreetse tootmistsükli käigus ning mille parameetrid ja kvaliteet on või peaksid olema homogeensed

[ALLIKAS: ISO 11139:—¹, 3.21]

¹ Koostamisel. Etapp standardi avaldamise ajal: ISO/DIS 11139:2017.