ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Duben 2025**

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 17665 85 5251

idt ISO 17665:2024

Sterilization of health care products – Moist heat – Requirements for the development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle
de routine d,un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17665:2024. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro stan-
dardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17665:2024. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 17665 (85 5251) z října 2024.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 17665:2024 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO z října 2024 převzala EN ISO 17665:2024 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 11138-1:2017 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1:2017 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 11138-3:2017 zavedena v ČSN EN ISO 11138-3:2017 (84 7111) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem

EN ISO 11140 (soubor) zavedena v ČSN EN ISO 11140 (84 7121) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory

EN ISO 11607-1 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy

EN ISO 11607-2 zavedena v ČSN EN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení

EN ISO 11737-1 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobio-
logické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

EN ISO 11737-2 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobio-
logické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 3746 (01 1606) Akustika – Určování hladin akustického výkonu a hladin akustické energie zdrojů hluku pomocí akustického tlaku – Provozní metoda s měřicí obalovou plochou nad odrazivou rovinou

ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 9004 (01 0324) Management kvality – Kvalita organizace – Návod k dosažení udržitelného úspěchu

ČSN ISO/IEC/IEEE 90003:2019 (36 9035) Softwarové inženýrství – Směrnice pro použití ISO 9001:2015
na počítačový software

ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik

ČSN EN ISO 10993-17 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Posouzení toxikologických rizik složek zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 11138-7 (85 5261) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 7: Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

ČSN EN ISO 11139:2019 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící zařízení a procesy

ČSN EN ISO 11140-6 (84 7121) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 6: Indikátory typu 2 a zátěžové prostředky pro zkoušení výkonu malých parních sterilizátorů

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14001 (01 0901) Systémy environmentálního managementu – Požadavky s návodem pro použití

ČSN EN ISO 14040 (01 0940) Environmentální management – Posuzování životního cyklu – Zásady a osnova

ČSN EN ISO 14644-1 (12 5301) Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic

ČSN EN ISO 14937:2010 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 15882 (85 5265) Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Chemické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků

ČSN EN ISO 15883 (soubor) (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení

ČSN EN ISO 17664-1 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 18472 (85 5267) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické a chemické indikátory – Zkušební zařízení

ČSN EN ISO 22442-1 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik

ČSN EN ISO 22442-2 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

ČSN EN ISO 22442-3 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)

ČSN EN 61010-2-040 ed. 2 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-040: Zvláštní požadavky na sterilizátory a na zařízení k čištění-dezinfikování, používaná k působení na zdravotnické materiály

ČSN EN 285+A1 (84 7108) Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory

ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ” – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN EN 868-2:2019 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Sterilizační obal – Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 868-3:2017 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (specifikovaných v EN 868-4) a pro výrobu plochých sáčků a návinů (specifikovaných v EN 868-5) - Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 868-4:2017 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 4: Papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 868-5:2019 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 5: Provedení uzavíratelných sáčků a návinů z porézních materiálů a plastových fólií – Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 868-8:2019 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 8: Opakovaně použitelné sterilizační kontejnery pro parní sterilizátory podle EN 285 - Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 868-9:2019 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 9: Netkané materiály z polyolefinů bez povlaku – Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 868-10:2019 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 10: Netkané materiály z polyolefinů s adhezivním povlakem – Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 13060+A1 (84 7112) Malé parní sterilizátory

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k článkům 3.70 a B.3.4.2, B.4.1.3 a F.5.2 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Houska Praha, IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 17665

Květen 2024

ICS 11.080.01

Nahrazuje EN ISO 17665-1:2006, CEN ISO/TS 17665-2:2009

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky
(ISO 17665:2024)

Sterilization of health care products – Moist heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
(ISO 17665:2024)

Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d,un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
(ISO 17665:2024)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
(ISO 17665:2024)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2023-12-03.

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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,
Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel
© 2024 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky
Ref. č. EN ISO 17665:2024 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 17665:2024) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2024 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 listopadu 2024.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 17665-1:2006 a CEN ISO/TS 17665-2:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí. Stálý výbor států Evropského sdružení volného obchodu tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

Vztah k legislativě EU je uveden v informativních přílohách ZA nebo ZB, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Jakákoliv zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 17665:2024 byl schválen CEN jako EN ISO 17665:2024 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva..... 12

Úvod..... 13

1..... Předmět normy..... 15

1.1..... Zahrnutí do předmětu normy..... 15

1.2..... Vyloučení z předmětu normy..... 15

3..... Termíny a definice..... 16

4..... Obecně..... 26

5..... Charakterizace sterilizačního činidla..... 26

5.1..... Sterilizační činidlo..... 26

5.2..... Mikrobicidní účinnost..... 26

5.3..... Účinky na materiály..... 27

5.4..... Ohled na životní prostředí..... 27

6..... Charakterizace sterilizačního procesu a zařízení..... 27

6.1.....

Obecné..... 27

6.2..... Charakterizace procesu..... 27

6.3..... Procesy sterilizace nasycenou párou..... 28

6.4..... Procesy sterilizace uzavřeného výrobku..... 29

6.5..... Sterilizační zařízení..... 29

7..... Definice výrobku..... 31

8..... Definice procesu..... 32

9..... Validace..... 34

9.1..... Obecně..... 34

9.2..... Instalační kvalifikace (IQ)..... 35

9.3..... Provozní kvalifikace (OQ)..... 35

9.4..... Funkční kvalifikace (PQ)..... 35

9.5..... Přezkoumání a schválení validace..... 37

10..... Průběžné monitorování a kontrola..... 37

10.1.... Průběžné

monitorování..... 37

10.2.... Provozní stav..... 37

10.3.... Ověření procesu..... 38

10.4.... Vyhodnocení dalších údajů pro procesy sterilizace nasycenou párou..... 38

10.5.... Vyhodnocení dalších údajů pro procesy sterilizace uzavřených výrobků..... 38

10.6.... Uchovávání záznamů..... 39

11..... Uvolnění výrobku ze sterilizace..... 39

12..... Udržení účinnosti procesu..... 39

12.1.... Účel..... 39

12.2.... Prokázání trvalé účinnosti..... 39

12.3.... Rekalibrace..... 40

12.4.... Údržba sterilizačního zařízení..... 40

12.5.... Rekvalifikace..... 40

12.6.... Posouzení změny..... 40

Příloha A (informativní) Pokyny k zásadám sterilizace vlhkým teplem a odůvodnění požadavků..... 41

Strana

Příloha B (informativní) Zavedení a vyhodnocení sterilizačního procesu založeného primárně na mikrobiologické inaktivaci..... 65

Příloha C (informativní) Zavedení a hodnocení sterilizačního procesu založeného primárně na měření fyzikálních parametrů..... 77

Příloha D (informativní) Příklady cyklů sterilizace vlhkým teplem..... 85

Příloha E (informativní) Teplota a tlak nasycené páry pro použití při sterilizaci vlhkým teplem..... 89

Příloha F (informativní) Pokyny pro aplikaci normativních požadavků ve zdravotnických zařízeních..... 92

Příloha G (informativní) Pokyny pro zařazení zdravotnického prostředku do skupiny výrobků a kategorie zpracování při sterilizaci vlhkým teplem..... 113

Příloha H (informativní) Pokyny pro aplikaci normativních požadavků v průmyslovém prostředí..... 120

Bibliografie..... 140

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty..... 144

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v nařízení (EU) 2017/746, které mají být pokryty..... 147

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů
(členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnicích ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnicích ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:
www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto první vydání zrušuje a nahrazuje ISO 17665-1:2006, ISOTS 17665-2:2009 a ISO/TS 17665-3:2013, které byly technicky zrevidovány.

Hlavní změny proti předchozímu vydání jsou:

? ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2 a ISO/TS 17665-3 byly sloučeny do jedné normy.

Seznam všech částí souboru ISO 17665 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Mezinárodní normy, které stanovují požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních procesů 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 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 počtem 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 výrobku.

Proměnné procesu sterilizace vlhkým teplem, tj. ty proměnné, které přispívají k mikrobiální letalitě, jsou vystavení adekvátní teplotě po nezbytně nutnou dobu v přítomnosti vlhkosti. Sterilizaci vlhkým teplem lze použít jako proces s nasycenou párou, kde se nasycená pára může přímo dostat do kontaktu se všemi povrchy, které mají být sterilizovány, nebo jako proces sterilizace uzavřeného výrobku, kde se pára, pára smíšená se vzduchem nebo jiným plynem, nebo horká voda pod tlakem, používají jako topné médium pro vytváření vlhkého tepla v uzavřeném výrobku. Termín nasycená pára popisuje teoretický stav, ve kterém jsou voda a pára v rovnováze a nejsou přítomny žádné další plyny. V praxi nejsou teoretické podmínky stavu nasycené páry dosaženy. Do sterilizátoru se napouštějí směsi páry a nekondenzovatelných plynů (NCG), i když ve velmi nízkých hladinách, a jako sterilizační činidlo používají vlhké teplo.

Tento dokument popisuje požadavky, které, pokud jsou splněny, zajistí proces sterilizace zdravotnických prostředků vlhkým teplem, který má odpovídající mikrobicidní aktivitu. Kromě toho, shoda s požadavky zajišťuje, že tyto účinky jsou spolehlivé i reprodukovatelné, takže lze s rozumnou mírou spolehlivosti předpokládat, že úroveň pravděpodobnosti přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku po každém dokončení sterilizačního procesu je nízká. Specifikace této pravděpodobnosti je záležitostí regulačních orgánů a může se v různých zemích lišit (viz, například, EN 556-1 a ANSI/AAMI ST67).

Obecné 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 procesy používané při výrobě, nemůže být účinnost procesu plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového postupu. Z tohoto důvodu se sterilizační procesy pro použití validují, účinnost sterilizačního procesu se průběžně sleduje a sterilizační zařízení se udržuje.

Vystavení výrobků působení řádně validovaného, přesně řízeného, monitorovaného a zaznamenaného sterilizačního procesu není jediným faktorem spojeným se zajištěním spolehlivé jistoty, že takový výrobek bude sterilní a v tomto ohledu vhodný pro jeho určené použití. Proto je třeba zvažovat řadu dalších faktorů, 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 sterilizačního zařízení a procesů;

e) kontrolu pracovníků a jejich hygieny;

f) způsob balení a materiály, v nichž je výrobek balen;

g) podmínky, za nichž je výrobek skladován.

Typy kontaminace na výrobku, který má být sterilizován, se mění, a to má dopad na účinnost sterilizačního procesu. Doporučuje se, aby výrobky, které již byly při zdravotní péči použity a které jsou předkládány ke sterilizaci podle pokynů k použití (viz ISO 17664-1), byly považovány za zvláštní případ. Takové výrobky mohou být znečištěny širokým spektrem mikroorganismů a zbytkovou anorganickou a/nebo organickou kontaminací i přes použití čisticího procesu. Z tohoto důvodu musí být věnována zvláštní pozornost validaci a kontrole čisticích a dezinfekčních procesů používaných při zpracování. Požadavky a informace o automatizovaných procesech čištění a dezinfekce jsou uvedeny v souboru ISO 15883.

Tento dokument popisuje požadavky zajišťující, že činnosti spojené s procesem sterilizace vlhkým teplem budou řádně prováděny. Požadavky jsou normativními částmi tohoto dokumentu, se kterými je prohlašována shoda. Pokyny uvedené v informativních přílohách nejsou určeny jako kontrolní seznamy pro posouzení shody s požadavky tohoto dokumentu. Účelem pokynů v informativních přílohách je napomoci jednotnému pochopení a implementaci požadavků tohoto dokumentu poskytnutím vysvětlení, zdůvodnění, příkladů a metod, které jsou považovány za vhodné prostředky pro splnění těchto požadavků. Jiné metody než ty, které jsou uvedeny v těchto pokynech, lze použít, pokud jsou účinné při dosahování shody s požadavky tohoto dokumentu.

Vývoj, validace a průběžná kontrola procesu sterilizace zahrnují řadu samostatných, avšak vzájemně souvisejících činností; např. kalibraci, údržbu sterilizačního zařízení, definici výrobku, definici procesu, instalační kvalifikaci (IQ), provozní kvalifikaci (OQ) a funkční kvalifikaci (PQ), v jejichž průběhu bude spolu s dalšími charakteristikami zjišťována kompatibilita výrobku a materiálů. I když činnosti vyžadované touto částí ISO 17665 byly vzájemně seskupeny a jsou uváděny v určitém pořadí, tento dokument 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. Tento dokument nespecifikuje určité osoby nebo organizace pro provádění těchto činností.

Požadavky tohoto dokumentu platí pro všechna pracoviště, kde se provádí sterilizace zdravotnických prostředků vlhkým teplem. Tento dokument nebo jeho část však lze použít i pro tepelnou sterilizaci za vlhka jiných výrobků.

Zdravotnické prostředky zpracovávané v průmyslových zařízeních mohou být za určitých okolností vyráběny pomocí standardizovaných procesů, jejichž výsledkem je výrobek se známým a kontrolovaným mikrobiologickým znečištěním před sterilizací. Zdravotnické prostředky zpracovávané ve zdravotnických zařízeních představují širokou škálu výrobků s různou úrovní mikrobiologického znečištění. Před předložením výrobku ke sterilizaci se používá vhodné a důkladné čištění a tam, kde je to nutné pro bezpečnou manipulaci, dekontaminační procesy. Smíšené vsázky výrobků jsou běžné v zařízeních, která přepracovávají zdravotnické prostředky, přičemž zpracovávané objemy jsou diktovány historickou a předpokládanou poptávkou po sterilním výrobku.

Příloha A poskytuje návod k zásadám sterilizace vlhkým teplem a poskytuje zdůvodnění požadavků. Konkrétní návod pro zdravotnická zařízení je uveden v příloze F a pro průmyslové aplikace v příloze H. Číslování a struktura článků v příloze F a příloze H odpovídá číslování a struktuře článků v části normativních požadavků tohoto dokumentu.

Přehled účelu každého normativního oddílu je uveden na začátku kapitol 5 až 12 (viz ISO 14937). Tabulka A.1 shrnuje účel každého normativního oddílu a navrhuje úkoly a odpovědnosti pro organizace a osoby zapojené do každého prvku vývoje, validace a průběžné kontroly procesu sterilizace vlhkým teplem a sterilizátoru pro sterilizaci vlhkým teplem.

1 Předmět normy

Tento dokument stanovuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu procesu sterilizace vlhkým teplem pro zdravotnické prostředky. Obsahuje také pokyny vysvětlující požadavky stanovené v normativních částech. Uvedené pokyny jsou určeny k podpoře správné praxe související s procesy sterilizace vlhkým teplem podle
tohoto dokumentu. V úvahu je bráno použití v průmyslových a zdravotnických zařízeních.

1.1 Zahrnutí do předmětu normy

Procesy sterilizace vlhkým teplem v tomto dokumentu zahrnují, ale nejsou omezeny na:

a) sterilizaci nasycenou párou, při které se vzduch odstraňuje pasivní výměnou (princip gravitačního vytlačování);

b) sterilizaci nasycenou párou, při které se vzduch odstraňuje aktivním odstraňováním vzduchu (dynamické
odstraňování vzduchu, princip předevakuování / frakcionovaného vakua);

c) sterilizaci uzavřeného výrobku, při které se přenos tepla dosahuje párou nebo směsí páry se vzduchem;

d) sterilizaci uzavřeného výrobku, při které je přenos tepla dosahován postřikem vodou;

e) sterilizaci uzavřeného výrobku, při které se přenos tepla dosahuje ponořením do vody.

POZNÁMKA 1 Procesy jsou dále vysvětleny v příloze D.

POZNÁMKA 2 Ačkoli je rozsah tohoto dokumentu omezen na zdravotnické prostředky, specifikuje požadavky a poskytuje návod, který lze aplikovat na jiné zdravotnické výrobky a průmyslové aplikace.

1.2 Vyloučení z předmětu normy

1.2.1 Tento dokument nespecifikuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu procesu inaktivace příčinných agens spongiformních encefalopatií, jako je scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldtova-Jakobova nemoc.

POZNÁMKA 1 Viz také ISO 22442-1, ISO 22442-2 a ISO 22442-3.

POZNÁMKA 2 V některých zemích byla vypracována specifická doporučení pro zpracování materiálů, které mohou být kontaminovány těmito agens.

1.2.2 Tento dokument se nevztahuje na ty sterilizační procesy, které jsou založeny na kombinaci vlhkého tepla s jinými biocidními činidly (např. formaldehydem) jako sterilizačním činidlem.

1.2.3 Tento dokument neuvádí podrobně specifikovaný požadavek na označení zdravotnického prostředku jako „sterilní“.

POZNÁMKA Zdravotnické prostředky mohou být označeny jako „sterilní“ podle národních nebo regionálních požadavků. Viz například EN 556-1 nebo ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Tento dokument nespecifikuje požadavky na bezpečnost práce spojené s projektováním a provozem sterilizačního zařízení pro sterilizaci vlhkým teplem.

POZNÁMKA Pro provozní bezpečnost mohou platit platné národní nebo regionální předpisy.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.