

**2007**

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	ČSN EN ISO 17665-1  85 5251
---	--------------------------------------

idt ISO 17665-1:2006

Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1: 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 - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17665-1:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17665-1:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 554 (85 5251) z prosince 1996.

## Národní předmluva

### Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10012 zavedena v ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení (idt ISO 10012)

ISO 11138-1 dosud nezavedena

ISO 11138-3 dosud nezavedena

ISO 11140-1 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1 (85 5266) Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky (idt ISO 11140-1)

ISO 11140-3 dosud nezavedena

ISO 11140-4 dosud nezavedena

ISO 11140-5 dosud nezavedena

ISO 11607-1 dosud nezavedena

ISO 11607-2 dosud nezavedena

ISO 11737-1 zavedena v ČSN EN ISO11737-1 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (idt ISO 11737-1)

ISO 11737-2 zavedena v ČSN EN ISO11737-2 (85 5261) Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušení sterility při validaci sterilizačního procesu (idt ISO 11737-2)

ISO 13485:2003 zavedena v ČSN EN ISO13485:2003 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (idt ISO 13485:2003)

ISO 17664 zavedena v ČSN EN ISO (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (idt ISO 17664)

### Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

---

**NÁRODNÍ POZNÁMKA** V soustavě norem ČSN jsou pro anglické termíny „operational qualification“ a „performance qualification“, ve shodě s jejich definicemi, zavedené české ekvivalenty „provozní kvalifikace“ a „funkční kvalifikace“ (viz tato norma, 3.28 a 3.31). V praxi překlad a používání těchto termínů nejsou jednotné; někdy se pro anglický termín „operational qualification“ používá český ekvivalent „operační kvalifikace“ nebo „funkční kvalifikace“ a pro anglický termín „performance qualification“ český ekvivalent „provozní kvalifikace“.

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 17665-1  Srpen 2006
---	----------------------------------

ICS 11.080.01

Nahrazuje EN 554:1994

Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem -  
Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu  
sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky  
(ISO 17665-1:2006)

Sterilization of health care products - Moist heat -  
Part 1: Requirements for the development, validation and routine control  
of a sterilization process for medical devices  
(ISO 17665-1:2006)

Stérilisation des produits de santé -  
Chaleur humide -  
Partie 1: Exigences pour le développement,  
la validation et le contrôle de routine  
d'un procédé de stérilisation des dispositifs  
médicaux  
(ISO 17665-1:2006)

Sterilisation von Produkten  
für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze -  
Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung,  
Validierung und Lenkung der Anwendung  
eines  
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte  
(ISO 17665-1:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-07-14.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## CEN

**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 17665-1:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

## Předmluva

Tento dokument (EN ISO 17665-1:2006) byl vypracován technickou komisí 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 února 2007 dát 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 srpna 2009.

Tento dokument nahrazuje EN 554:1994.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 17665-1:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 17665-1:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

### Úvod

.....  
..... 7

### **1** Předmět normy

.....  
.. 9

**1.1** Zahrnutí do předmětu  
normy..... 9

**1.2** Vyloučení z předmětu  
normy..... 9

<b>2</b>	Citované normativní dokumenty.....	10
<b>3</b>	Termíny a definice .....	11
<b>4</b>	Prvky systému managementu kvality.....	17
<b>4.1</b>	Dokumentace ..... ... 17	
<b>4.2</b>	Odpovědnost managementu.....	17
<b>4.3</b>	Realizace výrobku .....	18
<b>4.4</b>	Měření, analýza a zlepšování - Řízení neshodného výrobku.....	18
<b>5</b>	Charakterizace sterilizačního činidla.....	18
<b>5.1</b>	Sterilizační činidlo .....	18
<b>5.2</b>	Mikrobicidní účinnost .....	18
<b>5.3</b>	Materiálové účinky .....	18
<b>5.4</b>	Zvážení vlivu na prostředí.....	18
<b>6</b>	Charakterizace postupu a zařízení.....	18
<b>6.1</b>	Postup .....	

..... 18

### **6.1.1**

Všeobecně

..... 18

### **6.1.2** Postupy používající nasycenou

páru..... 19

### **6.1.3** Postupy s uzavřeným výrobkem

..... 19

## **6.2**

Zařízení

..... 20

## **7** Definice

výrobku

..... 21

## **8** Definice

postupu

..... 22

## **9**

Validace

..... 23

### **9.1**

Všeobecně

..... 23

### **9.2** Instalační kvalifikace

(IQ)..... 24

#### **9.2.1**

Zařízení

..... 24

#### **9.2.2**

Instalace

..... 24

#### **9.2.3**

Funkce

.....	24
<b>9.3</b> Provozní kvalifikace (OQ).....	24
<b>9.4</b> Funkční kvalifikace (PQ).....	24
<b>9.5</b> Přezkoumání a schválení validace.....	25
<b>10</b> Průběžné monitorování a řízení postupu.....	25
<b>11</b> Uvolnění výrobku ze sterilizace.....	26
<b>12</b> Udržování účinnosti postupu.....	26
<b>12.1</b> Prokázání trvajících účinnosti.....	26
<b>12.2</b> Rekalibrace .....	27
<b>12.3</b> Údržba zařízení .....	27
<b>12.4</b> Rekvalifikace .....	27
<b>12.5</b> Posouzení změny .....	27

**Příloha A** (informativní)

Pokyny.....	28
-------------	----

<b>Příloha B</b> (informativní) Definice postupu založená na inaktivaci mikrobiální populace v jejím přirozeném stavu (metoda založená na mikrobiálním znečištění).....	32
<b>Příloha C</b> (informativní) Definice postupu založená na inaktivaci referenčního mikroorganismu a znalosti mikrobiálního znečištění na jednotkách výrobku, které mají být sterilizovány (metoda založená na kombinaci mikrobiální znečištění/biologický indikátor).....	33
<b>Příloha D</b> (informativní) Definice konzervativního postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů (metoda „overkill“)	34
<b>Příloha E</b> (informativní) Provozní cykly.....	36
<b>Příloha ZA</b> (informativní) Shoda mezi touto evropskou normou a směrnicemi EU 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC	41
Bibliografie	42

Strana 7

## Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Mezinárodní normy, které stanovují požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů 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 v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz např. ISO 13485) 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 zdravotnickém prostředku.

ISO 17665 uvádí požadavky, které, pokud jsou splněny, zajistí takový postup sterilizace vlhkým teplem určený ke sterilizaci zdravotnických prostředků, který má odpovídající mikrobicidní účinky. Kromě toho, shoda s požadavky zajišťuje, že tyto účinky jsou spolehlivé i reprodukovatelné, takže lze s rozumnou mírou spolehlivosti předvídat, že úroveň pravděpodobnosti přítomnosti životaschopného mikroorganismu na výrobku po sterilizaci je nízká. Specifikace této pravděpodobnosti je záležitostí řídicích 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 postupy používané při výrobě nemůže být účinnost postupu plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového postupu. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, účinnost sterilizačního postupu se průběžně sleduje a zařízení se udržuje.

Vystavení výrobků působení řádně validovaného, přesně řízeného sterilizačního postupu není jediným faktorem spojeným se zajištěním spolehlivé jistoty, že tyto výrobky budou sterilní a v tomto ohledu vhodné pro určené použití. Proto je třeba zvažovat řadu dalších aspektů, 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 zařízení a postupů;
- e) kontrolu pracovníků a jejich hygieny;
- f) způsob balení a materiály, v nichž je výrobek balen;
- g) podmínky, za nichž je výrobek skladován.

Druhy kontaminace na výrobku, který má být sterilizován se mění a to má dopad na účinnost sterilizačního postupu. Doporučuje se, aby výrobky, které již byly při zdravotní péči použity a které jsou předkládány k opakované sterilizaci podle pokynů výrobce (viz ISO 17664) byly považovány za zvláštní případ. Takové výrobky mohou být znečištěny širokým spektrem mikroorganismů a zbytkovou anorganickou a/nebo organickou kontaminací i přes použití čisticího postupu. Z tohoto důvodu musí být věnována zvláštní pozornost validaci a řízení čisticích a dezinfekčních postupů používaných při opakovaném zpracování.

Tato část ISO 17665 popisuje požadavky zajišťující, že činnosti spojené s postupem sterilizace vlhkým teplem budou řádně prováděny. Tyto činnosti jsou popsány v dokumentovaných pracovních programech navržených tak, aby prokázaly, že postup sterilizace vlhkým teplem, jehož proměnné jsou v předem stanovených mezích bude trvale poskytovat sterilní výrobky.

Požadavky jsou normativními součástmi této části ISO 17665, s níž je prohlašována shoda. Pokyny uvedené v informativních přílohách nejsou normativní a nejsou uváděny jako kontrolní seznam pro auditory.

Pokyny poskytují vysvětlení a metody, které jsou považovány za vhodné prostředky pro dosažení shody s těmito požadavky. Je možno použít i jiné metody, než které jsou uvedeny v pokynech, jestliže jsou účinné pro dosažení shody s požadavky této části ISO 17665.

Vývoj, validace a průběžná kontrola sterilizačního postupu zahrnují řadu samostatných, avšak vzájemně souvisejících činností; např. kalibraci, údržbu, definici výrobku, definici postupu, instalační kvalifikaci, provozní kvalifikaci a funkční kvalifikaci. I když činnosti vyžadované touto částí ISO 17665 byly vzájemně seskupeny a jsou uváděny v určitém pořadí, tato část ISO 17665 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. Tato část ISO 17665 nespecifikuje určité osoby nebo organizace pro provádění těchto činností.

## 1 Předmět normy

### 1.1 Zahrnutí do předmětu normy

**1.1.1** Tato část ISO 17665 stanovuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace vlhkým teplem pro zdravotnické prostředky.

POZNÁMKA Ačkoli je předmět této části ISO 17665 omezen na zdravotnické prostředky, stanovuje požadavky a poskytuje pokyny, které mohou být použitelné pro jiné výrobky pro zdravotní péči.

**1.1.2** K postupům sterilizace vlhkým teplem zahrnutým v této části ISO 17665 patří, avšak nikoli pouze, postupy s(e):

- a) nasycenou párou s odvětrávacími systémy;
- b) nasycenou párou s aktivními systémy odstranění vzduchu;
- c) směsí vzduch - pára;
- d) rozstřikováním vody;
- e) ponořením do vody.

POZNÁMKA Viz také přílohu A.

---

-- Vynechaný text --