

STN	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti Vlhké teplo Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665: 2024)	STN EN ISO 17665 85 6532
------------	--	--

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

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 17665: 2024.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
STN EN ISO 17665 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 17665: 2024.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
STN EN ISO 17665 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 17665 zo septembra 2024, ktorá od 1. 9. 2024 nahradila STN EN ISO 17665-1 z apríla 2007 a STN P CEN ISO/TS 17665-2 z mája 2009 v celom rozsahu.

140323

Národný predhovor

Obrázky a matematické výrazy v tejto STN sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z ISO, © 2024 ISO, ref. č. ISO 17665: 2024 E.

Táto STN obsahuje šesť národných poznámok. Niektoré z nich sa týkajú nejednotne používaného termínu v originálnej anglickej verzii ISO 17665: 2024, ktorá sa použila na preklad do štátneho jazyka. Termín „mikrobicídna účinnosť“ je v anglickej verzii okrem anglického „microbicidal effectiveness“ používaný aj ako „microbial effectiveness“ (F.5.2) alebo ako „microbiological effectiveness“ (A.9.6.3, H.8.1, H.9.4.5 h)).

Normatívne referenčné dokumenty

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek 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 a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

ISO 11138-1: 2017 prijatá ako STN EN ISO 11138-1: 2018 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11138-1: 2017) (85 5015)

ISO 11138-3: 2017 prijatá ako STN EN ISO 11138-3: 2017 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom (ISO 11138-3: 2017) (85 5015)

súbor ISO 11140 prijatý ako súbor STN EN ISO 11140 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Chemické indikátory (85 6541)

ISO 11607-1 prijatá ako STN EN ISO 11607-1 Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy (ISO 11607-1) (85 6543)

ISO 11607-2 prijatá ako STN EN ISO 11607-2 Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania (ISO 11607-2) (85 6543)

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

ISO 11737-2 prijatá ako STN EN ISO 11737-2 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané podľa definície, validácie a dodržiavanie procesu sterilizácie (ISO 11737-2) (85 6534)

Súvisiace právne predpisy

nariadenie európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

nariadenie európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

nariadenie vlády SR 166/2020 zo 17. júna 2020, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

Vypracovanie

Spracovateľ: Ing. Rudolf Rypák – EMITA, Piešťany, Ing. Rudolf Rypák

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti
Vlhké teplo
Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu
sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok
(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)

Túto európsku normu schválil CEN 3. decembra 2023.

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, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

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	7
1 Predmet	9
1.1 Zahrnutia	9
1.2 Vylúčenia	9
2 Normatívne odkazy	10
3 Termíny a definície	10
4 Všeobecne	19
5 Charakterizácia sterilizačného prostriedku	20
5.1 Sterilizačný prostriedok	20
5.2 Mikrobicídna účinnosť	20
5.3 Účinky na materiály	21
5.4 Úvahy o životnom prostredí	21
6 Charakterizácia procesu a zariadenia	21
6.1 Všeobecne	21
6.2 Charakterizácia procesu	21
6.3 Sterilizačný proces nasýtenou parou	22
6.4 Sterilizačné procesy uzatvoreného výrobku	23
6.5 Zariadenie	23
7 Definícia výrobku	25
8 Definícia procesu	27
9 Validácia	30
9.1 Všeobecne	30
9.2 Spôsobilosť inštalácie (IQ)	31
9.3 Spôsobilosť prevádzky (OQ)	31
9.4 Spôsobilosť výkonu (PQ)	31
9.5 Preskúmanie a schválenie validácie	33
10 Rutinné monitorovanie a rutinná kontrola	34
10.1 Rutinné monitorovanie	34
10.2 Prevádzkový stav	34
10.3 Overovanie procesu	34

10.4	Hodnotenie dodatočných údajov pri sterilizačných procesoch nasýtenou parou	35
10.5	Hodnotenie dodatočných údajov v prípade sterilizačných procesov uzatvorených výrobkov ...	35
10.6	Uchovávanie záznamov.....	35
11	Uvoľnenie výrobku po sterilizácii	36
12	Udržiavanie účinnosti procesu	36
12.1	Účel	36
12.2	Preukázanie trvalej účinnosti.....	36
12.3	Rekalibrácia	37
12.4	Údržba zariadenia	37
12.5	Rekvalifikácia	37
12.6	Posudzovanie zmeny.....	38
Príloha A (informatívna) – Usmernenia týkajúce sa zásad sterilizácie vlhkým teplom a zdôvodnenie požiadaviek.....		39
Príloha B (informatívna) – Stanovenie a hodnotenie sterilizačného procesu primárne založeného na mikrobiologickej inaktivácii.....		69
Príloha C (informatívna) – Stanovenie a hodnotenie sterilizačného procesu primárne založeného na meraní fyzikálnych parametrov		82
Príloha D (informatívna) – Príklady sterilizačných cyklov vlhkým teplom.....		91
Príloha E (informatívna) – Teplota a tlak nasýtenej pary pri sterilizácii vlhkým teplom.....		97
Príloha F (informatívna) – Usmernenia na uplatňovanie normatívnych požiadaviek v zariadeniach zdravotnej starostlivosti		101
Príloha G (informatívna) – Usmernenia na označenie zdravotníckej pomôcky pre skupinu príbuzných výrobkov a pre kategóriu spracovania sterilizáciou vlhkým teplom		126
Príloha H (informatívna) – Usmernenia na aplikáciu normatívnych požiadaviek v priemyselnom prostredí.....		134
Príloha ZA (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré sa má pokryť		159
Príloha ZB (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sa má pokryť		163
Literatúra		165

Európsky predhovor

Tento dokument (*EN ISO 17665: 2024*) vypracovala technická komisia CEN/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 najneskôr do novembra 2024 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do novembra 2024.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 17665-1: 2006 a CEN ISO/TC 17665-2: 2009.

Tento dokument vypracoval CEN na základe žiadosti o normalizačnú prácu, ktorú mu adresovala Európska komisia. Stály výbor štátov EZVO následne schvaľuje tieto žiadosti za svoje členské štáty.

Vzťah k smernici (smerniciam) EÚ sa uvádza v informatívnych prílohách ZA alebo ZB, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tejto normy.

Akákoľvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

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, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text ISO 17665: 2024 schválil CEN ako EN ISO 17665: 2024 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Sterilná zdravotnícka pomôcka je taká, ktorá neobsahuje životaschopné mikroorganizmy. Medzinárodné normy, v prípade potreby dodávky sterilnej zdravotníckej pomôcky, špecifikujúce požiadavky na validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov a vyžadujú, aby sa pred sterilizáciou minimalizovala náhodná mikrobiologická kontaminácia zdravotníckej pomôcky. Napriek tomu sa na zdravotníckych pomôckach vyrobených za štandardných výrobných podmienok môžu pred sterilizáciou vyskytovať mikroorganizmy, aj keď v malom počte. Takéto zdravotnícke pomôcky sú nesterilné. Cieľom sterilizácie je inaktivovať mikrobiologické kontaminanty a tým premeniť nesterilné zdravotnícke pomôcky na sterilné.

Kinetiku inaktívácie čistej kultúry mikroorganizmov fyzikálnymi a/alebo chemickými prostriedkami pri sterilizácii zdravotníckych pomôcok možno vo všeobecnosti najlepšie opísať exponenciálnym vzťahom medzi počtom prežívajúcich mikroorganizmov a rozsahom ošetrovania sterilizačným prostriedkom; nevyhnutne to znamená, že vždy existuje konečná pravdepodobnosť, že mikroorganizmus môže prežiť bez ohľadu na rozsah aplikovaného spracovania. Pre dané spracovanie je pravdepodobnosť prežitia určená počtom a rezistenciou mikroorganizmov a prostredím, v ktorom sa organizmy počas spracovania nachádzajú. Z toho vyplýva, že sterilitu každého jedného výrobku v populácii podrobenej sterilizačnému spracovaniu nemožno zabezpečiť a vyjadrenie sterility spracovanej populácie sa definuje z hľadiska pravdepodobnosti prítomnosti životaschopného mikroorganizmu na výrobku.

Premenné procesu v prípade sterilizačného procesu vlhkým teplom, ktoré prispievajú k mikrobiálnej letalite, sa vystavia primeranej teplote na nevyhnutný čas v prítomnosti vlhkosti. Sterilizácia vlhkým teplom sa môže použiť ako sterilizačný proces nasýtenou parou, kde sa nasýtená para môže priamo dostať do kontaktu so všetkými povrchmi, ktoré sa majú sterilizovať, alebo sa môže použiť ako sterilizačný proces uzatvoreného výrobku, kde sa para, zmesi pary so vzduchom alebo iným plynom alebo horúca voda pod tlakom používajú ako ohrievacie médiá na vytvorenie vlhkého tepla v uzatvorenom výrobku. Termín nasýtená para opisuje teoretický stav, v ktorom sú voda a para v rovnováhe a nie sú prítomné žiadne iné plyny. V praxi sa dosiahnu teoretické podmienky stavu nasýtenej pary. Zmesi pary a nekondenzujúcich plynov (NCG) sa dodávajú do sterilizátora, aj keď vo veľmi nízkych koncentráciách a používajú sa ako sterilizačný prostriedok vlhké teplo.

Tento dokument opisuje požiadavky, ktoré pri splnení poskytujú proces sterilizácie vlhkým teplom s primeranou mikrobicídnu aktivitou na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok. Okrem toho splnenie požiadaviek zaisťuje, že táto aktivita je spoľahlivá aj reprodukovateľná, takže sa môže s primeranou istotou predpovedať, že existuje nízka úroveň pravdepodobnosti prítomnosti životaschopného mikroorganizmu na výrobku po dokončení každého sterilizačného procesu. Špecifikácia tejto pravdepodobnosti je záležitosťou regulačných orgánov a môže sa v jednotlivých krajinách líšiť (pozri napríklad EN 556-1 a ANSI/AAMI ST67).

Všeobecné požiadavky systému manažérstva kvality pre konštrukčný návrh a vývoj, výrobu, inštaláciu a servis sa uvádzajú v ISO 9001 a konkrétne požiadavky na systémy manažérstva kvality pri výrobe zdravotníckych pomôcok sa uvádzajú v ISO 13485. Normy pre systémy manažérstva kvality uznávajú, že pri určitých procesoch používaných pri výrobe, sa nedá účinnosť procesu plne overiť následnou kontrolou a skúškami výrobku. Sterilizácia je príkladom takéhoto procesu. Z tohto dôvodu sa sterilizačné procesy validujú z hľadiska použitia; výkon sterilizačného procesu sa rutinne monitoruje a na zariadení sa vykonáva údržba.

Expozícia v riadne validovanom, presne kontrolovanom, monitorovanom a zaznamenanom sterilizačnom procese nie je jediným faktorom spojeným so zabezpečením spoľahlivého potvrdenia, že výrobok je sterilný a v tomto ohľade vhodný na zamýšľané použitie. Pozornosť sa preto venuje viacerým faktorom vrátane:

- a) mikrobiologického stavu buď vstupných surovín alebo komponentov, alebo oboch;
- b) validácie a rutinnej kontroly všetkých čistiacich a dezinfekčných postupov vykonávaných v súvislosti s výrobkom;
- c) kontroly prostredia, v ktorom sa výrobok vyrába, montuje a balí;

- d) kontroly zariadení (prístrojov) a procesov;
- e) kontroly personálu a jeho hygieny;
- f) spôsobu balenia a materiálom pri balení výrobku;
- g) podmienok skladovania výrobku.

Druh kontaminácie výrobku určeného na sterilizáciu je rôzny, čo má vplyv na účinnosť sterilizačného procesu. Uprednostňuje sa, aby sa za špeciálne prípady považovali výrobky, ktoré sa použili v prostredí zariadenia zdravotnej starostlivosti a ktoré sa predkladajú na sterilizáciu podľa návodu na použitie (pozri ISO 17664-1). Potenciálne takéto výrobky obsahujú širokú škálu kontaminujúcich mikroorganizmov (biozátťaž) a zvyškovú anorganickú alebo organickú kontamináciu, alebo obe, a to napriek použitiu čistiaceho procesu. Preto sa osobitná pozornosť venuje validácii a kontrole procesov čistenia a dezinfekcie používaných počas spracovania. Súbor ISO 15883 poskytuje požiadavky a informácie o automatických procesoch čistenia a dezinfekcie.

Tento dokument opisuje požiadavky na zabezpečenie riadneho vykonávania činností spojených so sterilizačným procesom vlhkým teplom. Požiadavkami sú normatívne časti tohto dokumentu, s ktorými sa vyžaduje zhoda. Usmernenia uvedené v informatívnych prílohách nie sú určené ako kontrolné zoznamy na posúdenie zhody s požiadavkami tohto dokumentu. Usmernenia v informatívnych prílohách sú určené ako pomoc pri získavaní jednotného chápania a implementácie požiadaviek v tomto dokumente; usmernenia poskytujú vysvetlenia, odôvodnenia, príklady a metódy, ktoré sa považujú za vhodné prostriedky na splnenie požiadaviek. Iné metódy ako tie, ktoré sa uvádzajú v usmerneniach, sa môžu použiť, ak sú účinné pri dosahovaní zhody s požiadavkami tohto dokumentu.

Vývoj, validácia a rutinná kontrola sterilizačného procesu zahŕňajú množstvo samostatných, ale vzájomne prepojených činností, napr. kalibráciu, údržbu zariadenia, definíciu výrobku, definíciu procesu, kvalifikáciu inštalácie (IQ), spôsobilosť prevádzky (OQ) a spôsobilosť výkonu (PQ), počas ktorých sa spolu s ďalšími charakteristikami zisťuje kompatibilita výrobku a materiálov. Zatiaľ čo činnosti požadované týmto dokumentom sa zoskupili a prezentujú sa v určitom poradí, tento dokument nevyžaduje, aby sa činnosti vykonávali v poradí, v akom sú prezentované. Požadované činnosti nemusia nevyhnutne nasledovať po sebe, pretože program vývoja a overovania môže byť opakovaný. Je možné, že vykonávaním týchto rôznych činností sa bude zaoberať množstvo buď samostatných osôb alebo organizácií alebo oboch, pričom každý vykonáva jednu alebo viacero z týchto činností. Tento dokument nešpecifikuje konkrétne osoby alebo organizácie, ktoré sú zodpovedné za vykonávanie činností.

Požiadavky tohto dokumentu sa vzťahujú na všetky prostredia, kde sa vykonáva sterilizácia zdravotníckych pomôcok vlhkým teplom. Tento dokument alebo jeho časť sa však môže použiť aj pri sterilizácii vlhkým teplom iných výrobkov.

Zdravotnícke pomôcky spracované v priemyselnom prostredí sa môžu za určitých okolností vyrábať pomocou štandardizovaných procesov, ktorých výsledkom je výrobok so známou a kontrolovanou biologickou záťažou pred sterilizáciou. Zdravotnícke pomôcky spracovávané v zariadeniach zdravotnej starostlivosti môžu zahŕňať širokú škálu výrobkov s rôznou úrovňou biozátáže. Pred predložením výrobku na sterilizáciu sa používajú vhodné a dôkladné čistiace procesy a tam, kde je to potrebné pre bezpečnú manipuláciu, aj dekontaminačné procesy.

Zmiešané náplne výrobkov sú bežné v zariadeniach na opakované spracovanie zdravotníckych pomôcok s objemami výrobkov, ktoré diktuje historický a predpokladaný dopyt po sterilných výrobkoch.

Príloha A poskytuje usmernenia týkajúce sa princípov sterilizácie vlhkým teplom a poskytuje zdôvodnenie požiadaviek. Špecifické usmernenia pre zariadenia zdravotnej starostlivosti sa uvádzajú v prílohe F a pre priemyselné aplikácie v prílohe H. Číslovanie a štruktúra kapitol v prílohe F a prílohe H zodpovedá číslovaniu a štruktúre kapitol v časti normatívnych požiadaviek tohto dokumentu.

Prehľad účelu každej normatívnej časti sa uvádza začínajúc od kapitoly 5 do kapitoly 12 (pozri ISO 14937). Tabuľka A.1 sumarizuje účel každej normatívnej časti a navrhuje úlohy a zodpovednosti organizáciám a personálu zapojeným do každého prvku vývoja, validácie a rutinnej kontroly sterilizačného procesu vlhkým teplom a prevádzkujúcim sterilizátor vlhkým teplom.

1 Predmet

Tento dokument poskytuje požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu procesov sterilizácie vlhkým teplom zdravotníckych pomôcok. Obsahuje tiež usmernenia, ktoré sú určené na vysvetlenie požiadaviek stanovených v normatívnych častiach. Uvedené usmernenia sú určené na podporu osvedčených postupov súvisiacich s procesmi sterilizácie vlhkým teplom podľa tohto dokumentu. Rozsah pôsobnosti sa uvažuje v rámci priemyselného prostredia a prostredia v zariadeniach zdravotnej starostlivosti.

1.1 Zahrnutie

Procesy sterilizácie vlhkým teplom, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, zahŕňajú nasledovné druhy, ale nie sú nimi obmedzené:

- a) sterilizáciu nasýtenou parou, pri ktorej sa vzduch odstraňuje pasívnym odvetraním (preplachovaním) (princíp vytlačania gravitáciou);
- b) sterilizáciu nasýtenou parou, pri ktorej sa vzduch odstráni aktívnym odstraňovaním (dynamickým odvzdušnením, princípom pred vákuovaním/princípom frakčného vákuovania);
- c) sterilizáciu uzatvorených výrobkov, pri ktorej sa prenos tepla dosahuje parou alebo zmesou pary a vzduchu;
- d) sterilizáciu uzatvorených výrobkov, pri ktorej sa prenos tepla dosahuje sprchovaním vodou;
- e) sterilizáciu uzatvorených výrobkov, pri ktorej sa prenos tepla dosahuje ponorením do vody.

POZNÁMKA 1. – Pozri prílohu D, kde sú tieto procesy ďalej vysvetlené.

POZNÁMKA 2. – Hoci je rozsah tohto dokumentu obmedzený na zdravotnícke pomôcky, špecifikuje požiadavky a poskytuje usmernenia, ktoré sa môžu použiť na iné výrobky zdravotnej starostlivosti a na priemyselné aplikácie.

1.2 Vylúčenia

1.2.1 Tento dokument nešpecifikuje požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu procesu inaktivácie pôvodcov spongiformných encefalopatií, ako je klusavka, bovinná spongiformná encefalopatia a Creutzfeldt-Jakobova choroba.

POZNÁMKA 1. – Pozri ISO 22442-1, ISO 22442-2 a ISO 22442-3.

POZNÁMKA 2. – V konkrétnych krajinách sa vypracovali špecifické predpisy na spracovanie materiálov potenciálne kontaminovaných týmito patogénmi.

1.2.2 Tento dokument sa nevzťahuje na sterilizačné procesy založené na kombinácii vlhkého tepla s inými biocídnymi prostriedkami (napr. formaldehydom ako sterilizačným prostriedkom).

1.2.3 Tento dokument neuvádza podrobne špecifikovanú požiadavku na označenie zdravotníckej pomôcky ako „sterilnej“.

POZNÁMKA. – Národné alebo regionálne požiadavky môžu označiť zdravotnícke pomôcky ako „sterilné“. Pozri napríklad EN 556-1 alebo ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Tento dokument nešpecifikuje požiadavky na bezpečnosť pri práci súvisiacu s konštrukčným návrhom (dizajnom) a s prevádzkou zariadení na sterilizáciu vlhkým teplom.

POZNÁMKA. – Pre bezpečnosť pri práci môžu platiť národné alebo regionálne predpisy.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 11138-1: 2017 *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements*. [Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky.]

ISO 11138-3: 2017 *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom.]

ISO 11140 (všetky časti) *Sterilization of health care products – Chemical indicators*. [Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Chemické indikátory.]

ISO 11607-1 *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*. [Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy.]

ISO 11607-2 *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*. [Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania.]

ISO 11737-1 *Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*. [Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch.]

ISO 11737-2 *Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané podľa definície, validácie a dodržiavania procesu sterilizácie.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN