

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 17665-1

Первое издание
2006-08-15

Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром.

Часть 1.

**Требования к разработке, валидации и
текущему контролю процесса
стерилизации медицинских изделий**

Sterilization of health care products —Moist heat—

*Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a
sterilization process for medical devices*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/98e7b5e-71a3-4b82-ad09-129cd7766bc0/iso-17665-1-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 17665-1:2006(R)

© ISO 2006

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 17665-1:2006](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
1.1 Включения	1
1.2 Исключения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	3
4 Элементы системы менеджмента качества	12
4.1 Документация	12
4.2 Ответственность руководства	12
4.3 Реализация продукции	12
4.4 Измерение, анализ и улучшение. Контроль несоответствующей продукции	12
5 Описание стерилизующего агента	12
5.1 Стерилизующий агент	12
5.2 Микробицидная эффективность	13
5.3 Воздействие на материал	13
5.4 Экологические факторы	13
6 Описание процесса и оборудования	13
6.1 Процесс	13
6.1.1 Общее	13
6.1.2 Процессы с насыщенным паром	14
6.1.3 Процессы с закрытыми продуктами	14
6.2 Оборудование	15
7 Определение продукта	17
8 Определение процесса	18
9 Валидация	19
9.1 Общее	19
9.2 Аттестация ввода в эксплуатацию (Installation Qualification, IQ)	20
9.2.1 Оборудование	20
9.2.2 Установка	20
9.2.3 Работа	20
9.3 Аттестация эксплуатации (Operational Qualification, OQ)	20
9.4 Аттестация эксплуатируемого оборудования (Performance Qualification, PQ)	20
9.5 Анализ и утверждение валидации	22
10 Текущий контроль и управление	23
11 Выпуск продукции после стерилизации	24
12 Поддержание эффективности процесса	24
12.1 Демонстрация непрерывной эффективности	24
12.2 Повторная калибровка	25
12.3 Техническое обслуживание оборудования	25
12.4 Повторная оценка	25
12.5 Оценка изменений	25
Приложение А (информативное) Руководство	27

Приложение В (информативное) Определение процесса, основанное на инактивации микробной популяции в ее естественном состоянии (метод основанный на бионагрузке).....	33
Приложение С (информативное) Определение процесса, основанное на инактивации эталонных микроорганизмов и знании бионагрузки на элементах продукции для стерилизации (комбинированный метод, основанный на бионагрузке/биологических индикаторах).....	34
Приложение D (информативное) Консервативное определение процесса, основанное на инактивации эталонных микроорганизмов (метод многократного уничтожения)	35
Приложение E (информативное) Рабочие циклы.....	37
Библиография	42

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 17665-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/98e7bf5e-71a3-4b82-ad09-f29cd7766bc0/iso-17665-1-2006>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 17665-1 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

Настоящее первое издание отменяет и заменяет ISO 11134:1994 и ISO 13683:1997, которые были технически пересмотрены.

ISO 17665 состоит из следующих частей под общим заголовком *Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром*:

- *Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*
- *Часть 2. Рекомендации по применению ISO 17665-1*

Введение

Стерильное медицинское устройство – это такое медицинское устройство, которое не содержит жизнеспособных микроорганизмов. Международные стандарты, устанавливающие требования к валидации, а также к текущему контролю процессов стерилизации, устанавливают, что, когда необходима поставка стерильных медицинских устройств, случайное микробиологическое заражение до процесса стерилизации должно быть сведено к минимуму. Тем не менее, медицинские устройства, произведённые при стандартных условиях производства в соответствии с требованиями системы менеджмента качества (см., например ISO 13485), могут до стерилизации содержать небольшое число микроорганизмов. Такие медицинские устройства нестерильны. Цель стерилизации состоит в том, чтобы уничтожить микробиологическое загрязнение и таким образом преобразовать нестерильные медицинские устройства в стерильные.

Динамика уничтожения монокультуры микроорганизмов физическими и/или химическими методами, которые используются при стерилизации медицинских устройств, в общем лучше всего может быть описана экспоненциальной зависимостью между числом выживших микроорганизмов и степенью обработки паром; обязательной особенностью данного метода является то, что имеется конечная вероятность того, что микроорганизм может выживать независимо от степени проведенной обработки. Для данной обработки вероятность выживания определяется количеством и устойчивостью микроорганизмов и условиями их существования во время обработки. Следовательно, стерильность любого медицинского устройства в ряду изделий, подвергнутых стерилизации, не может гарантироваться и стерильность ряда обработанных устройств выражается в терминах вероятности того, что жизнеспособные микроорганизмы присутствуют на медицинском устройстве.

Данная часть ISO 17665 содержит требования к обеспечению процесса стерилизации паром, предназначенного для стерилизации медицинских устройств, которым присуща микробиологическая активность. Помимо этого, соответствие требованиям обеспечивает, что их активность является достоверной и воспроизводимой так, что может быть предсказано с достаточной достоверностью, что продукт после стерилизации имеет низкий уровень вероятности присутствия жизнеспособных микроорганизмов. Определение данной вероятности является задачей уполномоченных органов и может отличаться на территориях разных стран (см., например EN 556-1 и ANSI/AAMI ST67).

Общие требования к системам менеджмента качества по проектированию и разработке, производству, введению и обслуживанию даны в ISO 9001, а специальные требования к системам менеджмента качества медицинской продукции даны в ISO 13485. Стандарты систем менеджмента качества предполагают то, что для некоторых процессов, используемых в производстве, эффективность процесса не может быть полностью проверена последующим осмотром и испытанием изделия. Стерилизация – пример такого процесса. По этой причине, процессы стерилизации валидируются для использования, выполнение процесса стерилизации контролируется в плановом порядке и оборудование обслуживается.

Подвержение правильно валидированному, тщательно проводимому процессу стерилизации не является единственным фактором, обеспечивающим надёжную гарантию стерильности продукции и, в данном случае, ее соответствия предполагаемому использованию. Следовательно, следует уделить внимание нескольким принципам, включающим:

- a) микробиологический статус используемых исходных материалов и/или компонент;
- b) валидация и текущий контроль за некоторыми очистительными и дезинфицирующими процедурами, применяемыми к изделию;
- c) контроль над окружающей средой, в которой продукт производится, собирается и упаковывается;
- d) контроль над оборудованием и технологическим процессом;

- e) контроль над персоналом и общей гигиеной;
- f) способ и материалы, в которые продукт упаковывается;
- g) условия, при которых продукт хранится.

Тип контаминации продукции, подвергающейся стерилизации, изменяется, и он зависит от эффективности процесса стерилизации. Изделия, используемые в медицинских целях и проходящие рестерилизацию в соответствии с инструкциями производителя (см. ISO 17664), рассматриваются как особый случай. В таких изделиях велика вероятность процесса образования большого числа загрязняющих микроорганизмов и остаточных неорганических и/или органических загрязнений, несмотря на использование процессов очистки. Следовательно, важно уделять особое внимание валидации и контролю над процессами очистки и дезинфекции, используемыми при переработке.

Данная часть ISO 17665 описывает требования для гарантии того, что деятельность, связанная с процессом стерилизации паром, выполнялась должным образом. Данная деятельность описана в задокументированных рабочих программах, разработанных для демонстрации того, что процесс стерилизации паром будет постоянно выдавать стерильную продукцию при обработке с технологическими параметрами, лежащими в диапазоне заранее установленных пределов.

Требования являются нормативной частью данной части ISO 17665, для которых требуется соответствие. Руководство, представленное в информативных приложениях, не является нормативным и подготовлено не как контрольный список для аудиторов. Руководство содержит объяснения и методы, которые рассматриваются как применимые методики соответствия требованиям. Могут применяться методы отличные от представленных в руководстве, если они эффективны для достижения соответствия требованиям данной части ISO 17665.

Усовершенствование, валидация и текущий контроль процесса стерилизации включают в себя ряд отдельных, но взаимосвязанных действий; например, калибровка, текущее обслуживание, формирование технических требований, технологический процесс, введение технической системы, характеристики эксплуатации и характеристики показателей работы. Несмотря на то, что действия, требуемые данной частью ISO 17665, были совместно сгруппированы и представлены в определенном порядке, данная часть ISO 17665 не требует, чтобы действия выполнялись именно в том порядке, в котором они представлены. Требуемые действия не обязательно должны выполняться последовательно, так как алгоритм разработки и валидации может быть итерационным. Возможно осуществление данных различных действий несколькими отдельными лицами и/или организациями, каждая из которых берёт на себя обязательства по одному или нескольким таким действиям. В данной части ISO 17665 не устанавливаются отдельные лица или организации для выполнения действий.

Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром.

Часть 1.

Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

1 Область применения

1.1 Включения

1.1.1 Данная часть ISO 17665 устанавливает требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации паром медицинских изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ Несмотря на то, что область действия данной части ISO 17665 ограничена медицинскими изделиями, он определяет требования и предоставляет руководство, которое может применяться для другой медицинской продукции.

1.1.2 Процедуры стерилизации паром, охватываемые данной частью ISO 17665 содержат, но не ограничиваются следующим:

- a) системы вентиляции насыщенного пара;
- b) системы с насыщенным паром с принудительным изгнанием воздуха;
- c) смеси воздуха и пара;
- d) водный аэрозоль;
- e) погружение в воду.

ПРИМЕЧАНИЕ См. также Приложение E.

1.2 Исключения

1.2.1 Данная часть ISO 17665 не определяет требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса инактивации возбудителей спонгиозных энцефалопатий, таких как почесуха, губкообразная энцефалопатия крупного рогатого скота и болезни Кройцфельда Джекоба. В отдельных странах выработаны специальные рекомендации по обработке материалов, потенциально зараженных данными агентами.

ПРИМЕЧАНИЕ См. также ISO 22442-1, ISO 22442-2 и ISO 22442-3.

1.2.2 Данная часть ISO 17665 не применяется к тем процедурам стерилизации, которые основаны на сочетании пара с другими биоцидными агентами (например, формальдегид) в качестве стерилизующего вещества.

1.2.3 Данная часть ISO 17665 не определяет особенности, регламентирующие требования к обозначению медицинских изделий как "стерильные".

ПРИМЕЧАНИЕ Следует обратить внимание на национальные или региональные требования к обозначению медицинских изделий как «стерильные». См., например EN 556-1 или ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Данная часть ISO 17665 не определяет систему менеджмента качества для контроля всех этапов производства медицинских устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ Нет требования данной части ISO 17665 к наличию законченной системы менеджмента качества в процессе производства, но элементы системы менеджмента качества, которые являются минимально необходимыми для контроля процесса стерилизации нормативно указаны в соответствующих местах в тексте (см., в частности, Раздел 4). Особое внимание уделяется стандартам по системам менеджмента качества (см. ISO 13485), которые контролируют все этапы производства медицинских устройств, включая процесс стерилизации. Региональные и национальные нормативные документы для обеспечения медицинских устройств могут требовать внедрения полной системы менеджмента качества и оценки данной системы третьей стороной.

1.2.5 Данная часть ISO 17665 не определяет требования к технике безопасности, относящейся к разработке и эксплуатации технических средств паровой стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ Требования эксплуатационной безопасности определены в IEC 61010-2-040. Кроме того, в некоторых странах существуют правила техники безопасности.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 10012, *Управление системами измерений. Требования к процессам измерения и измерительному оборудованию*

ISO 11138-1:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования*

ISO 11138-3:2006, *Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации паром*

ISO 11140-1, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования*

ISO 11140-3, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Индикаторы класса 2 для испытания Bowie и Dick на пенетрацию паром*

ISO 11140-4, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы класса 2 как альтернатива для испытания Bowie и Dick на пенетрацию паром*

ISO 11140-5, *Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы класса 2 для испытания Bowie и Dick кусков упаковочной ткани и всей упаковки на эффективность удаления воздуха*

ISO 11607-1, *Упаковка полностью стерилизованных медицинских устройств. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам защиты и системам упаковки*

ISO 11607-2, *Упаковка полностью стерилизованных медицинских устройств. Часть 2. Требования валидации к процедурам формирования, герметизации и сборки*

ISO 11737-1, *Стерилизация медицинских устройств. Микробиологические методы Часть 1. Определение популяции микроорганизмов в продуктах*

ISO 11737-2, *Стерилизация медицинских устройств. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания стерильности, выполняемые при валидации процесса стерилизации*

ISO 13485:2003, *Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования*

ISO 17664, *Стерилизация медицинских устройств. Информация, предоставляемая производителем для обработки медицинских устройств, пригодных для повторной стерилизации*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1

воздушный детектор
air detector

устройство, разработанное для определения наличия неконденсируемых газов в потоке пара и конденсата или в камере стерилизатора

3.2

автоматический контроллер
automatic controller

(стерилизующее) устройство, которое под влиянием предварительно определенных переменных рабочего цикла, управляет стерилизатором последовательно в процессе требуемых этапов рабочего цикла (циклов)

3.3

бионагрузка
bioburden

популяция жизнеспособных микроорганизмов на или в изделии и/или защитной системе стерилизации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.2]

3.4

биологический индикатор
biological indicator

испытательная система, содержащая жизнеспособные микроорганизмы, обеспечивающая определенную резистентность к конкретному процессу стерилизации

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.3]

3.5

калибровка
calibration

ряд процедур, которые устанавливают, при определенных условиях, соотношения между значениями величин, полученных измерительным инструментом или измерительной системой, или значениями, представленными в измерительных материалах или эталонных материалах, и соответствующими значениями, заданными стандартами

[VIM:1993, определение 6.11]

3.6

химический индикатор
небиологический индикатор
chemical indicator
non-biological indicator

испытательная система, обнаруживающая изменения в одном или нескольких predetermined параметрах процесса, обусловленные химическими или физическими изменениями, обусловленными протеканием процесса

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.6]

3.7

закрытый продукт
contained product

продукт, для которого окружающая среда в стерилизаторе во время каждого этапа процесса стерилизации не вступает в непосредственное взаимодействие с продуктом

ПРИМЕЧАНИЕ Окружающая среда в стерилизаторе используется только для целей нагрева и охлаждения и не для достижения эффекта стерилизации, например, раствор в герметичном баллоне.

3.8

корректировка
correction

действие для устранения обнаруженного несоответствия

ПРИМЕЧАНИЕ Корректировка может быть выполнена совместно с корректировочными действиями.

[ISO 9000:2005, определение 3.6.6]

3.9

корректировочные действия
corrective action

меры по устранению причин обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Может присутствовать более чем одна причина несоответствия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Корректировочные действия принимаются для предотвращения повторения, в то время как предупредительные действия применяются для предотвращения происшествия.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Существует различие между корректировкой и корректировочными действиями.

[ISO 9000:2005, определение 3.6.5]

3.10

D величина
D₁₀ величина
D value
D₁₀ value

время или доза облучения, необходимая для достижения инактивации 90% популяции испытательных микроорганизмов при установленных условиях

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.11]

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках данной части ISO 17665 D величина относится к воздействию, необходимому для достижения 90 % редукции.

3.11

разработка
development

действие, в результате которого разрабатывается спецификация

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.13]

3.12

контроль состояния окружающей среды environmental control

применение инженерных и/или производственных систем для поддержания условий в определенных областях внутри определенных пределов

ПРИМЕЧАНИЕ Такие системы могут включать в себя воздушные и жидкостные фильтры, наружную дезинфекцию, защитную спецодежду и административные процедуры.

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.16]

3.13

время установления равновесия equilibration time

период, который проходит между достижением температуры стерилизации в контрольной измерительной точке и достижением температуры стерилизации во всех точках стерилизационной загрузки

3.14

установить establish

определить по теоретической оценке и подтвердить экспериментом

3.15

время воздействия exposure time

отрезок времени, в течение которого параметры процесса поддерживаются в пределах их установленного допуска

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.18]

3.16

ошибка fault

один или более параметров процесса, выходящий за пределы своего допуска

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.19]

3.17

F_0 величина F_0 value

микробиологическая смертность в процессе стерилизации, представленная в терминах эквивалентного времени, в минутах, при температуре 121,1 °C по отношению к микроорганизмам со значением z , равным 10 °C

3.18

медицинская продукция health care product(s)

медицинские изделия, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*, или лекарственные средства, включая биофармацевтические

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.20]

3.19

**время выдержки
holding time**

(стерилизационный) период, для которого температуры в контрольной измерительной точке и во всех точках стерилизационной загрузки постоянны в пределах температурного диапазона стерилизации

3.20

**аттестация ввода в эксплуатацию
installation qualification**

IQ
процесс признания и подтверждения документацией того, что оборудование оснащено и установлено в соответствии с его спецификацией

[ISO/TS 11139:2006, определение 2.22]

3.21

**конфигурация загрузки
load configuration**

определенная конфигурация внутри стерилизационной камеры отдельных неподвижных частей камеры и количество, тип, распределение и размещение продукции, представленной для стерилизации

3.22

**обслуживание
maintenance**

(стерилизация) сочетание всех технических и связанных административных действий для поддержания изделия или его восстановления до состояния, при котором оно может выполнять требуемую функцию

3.23

**медицинское изделие
medical device**

инструмент, аппарат, прибор, машина, приспособление, имплант, *in vitro* реагент или калибратор, программные средства, материал или связанное изделие, предназначенные производителем для использования, отдельно или в сочетании, человеком для одной или более определенных целей

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения болезни,
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации при травмах,
- исследования, пересадки или модификации или поддержки органов или физиологических процессов,
- поддержания или обеспечения жизни
- контроля зачатия,
- дезинфекция медицинских изделий,
- получение информации медицинского назначения посредством *in vitro* исследования образцов, взятых из человеческого тела

и не оказывающие своего основного действия в или на человеческом организме с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функционированию которых такие средства могут способствовать

[ISO 13485:2003, определение 3.7]

ПРИМЕЧАНИЕ Определение из ISO 13485:2003 разрабатывалось Global Harmonization Task Force (GHTF 2002).