



**Sterilizace zdravotnických prostředků -  
Validace a průběžná kontrola  
sterilizace vlhkým teplem**

**ČSN  
EN 554**

85 5251

Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat

Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau

Sterilization von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung mit feuchter Hitze

Tato norma je identická s EN 554:1994 a je vydána se souhlasem CEN, Rue de Stassart 36, 1050 Brussels, Belgium.

This standard is identical with EN 554:1994 and is published with the permission of CEN, Rue de Stassart 36, 1050 Brussels, Belgium.

## **Národní předmluva**

### **Citované normy**

EN 556:1994 zavedena v ČSN EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „Sterilní“ (85 5250)

EN 1174-1 dosud nezavedena

EN 29001:1987 zavedena v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

EN 29002:1987 zavedena v ČSN EN ISO 9002 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při výrobě, instalaci a servisu (01 0322)

EN 46001:1993 zavedena v ČSN EN 46001 Systémy jakosti - Zdravotnická zařízení - Zvláštní

požadavky na používání EN 29001 (85 5001)

EN 46002:1993 zavedena v ČSN EN 46002 Systémy jakosti - Zdravotnická zařízení - Zvláštní požadavky na používání EN 29002 (85 5002)

### **Souvisící ČSN**

ČSN EN 61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky (idt EN 61010-1:1993, mod IEC 1010-1:1990) (35 6502)

ČSN EN 61010-2-010 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů (mod IEC 1010-2-010:1992) (35 6502)

### **Vypracování normy**

Zpracovatel: BMT a. s., IČO 46346996, Ing. Miroslav Pávek

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Ó Český normalizační institut, 1996

20707

Strana 2

---

Prázdná strana!

Strana 3

---

**EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 554  
Červen 1994**

---

MDT 615.478.73

Deskriptory: medical equipment, sterilization, sterilizers, water vapor, definitions, qualification,

inspection, specifications

## **Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem**

Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat

Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau

Sterilisation von Medizinprodukten - Validation und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze

Tato evropská norma byla schválena CEN 1994-06-27. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli změn uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy týkající se těchto národních norem a bibliografických odkazů lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v každém jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

### **CEN**

**Evropská komise pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels**

	Předmluva	4
	Úvod	4
<b>1</b>	Předmět normy a oblast použití	5
<b>2</b>	Normativní odkazy	6
<b>3</b>	Termíny a definice	6
<b>4</b>	Všeobecně	8
<b>5</b>	Validace	10
<b>6</b>	Řízení procesu a jeho kontrola	12
<b>7</b>	Uvolnění předmětu po sterilizaci	13
	<b>Přílohy</b>	
	<b>A</b> (informativní) Pokyny pro použití EN 554	14
	<b>B</b> (informativní) Bibliografie	21

## Předmluva

Tuto evropskou normu připravila technická komise CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Tato evropská norma byla připravena na základě pověření CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu na podporu důležitých požadavků směrnic EC. Tuto normu považuje CEN (TC 204) za jednu z řady evropských norem, které se týkají tří základních způsobů sterilizace a jejich řízení. Jedná se o tyto normy:

EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem

EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením

EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem

EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „Sterilní“

V této evropské normě jsou termíny, definované v kapitole 3, uvedeny kurzívou.

Této evropské normě bude nejpozději do prosince 1994 udělen status národní normy a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, budou zrušeny nejpozději do prosince 1994.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC musí tuto evropskou normu převzít tyto země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## Úvod

*Sterilní* je takový předmět, který není kontaminován životaschopnými mikroorganismy. Evropské normy pro

*zdravotnické prostředky* požadují, aby již při výrobě sterilních předmětů byla omezena jejich náhodná mikrobiální kontaminace na nejnižší možnou míru všemi vhodnými prostředky. Přesto mohou být předměty vyrobené ve standardních podmínkách v souladu s požadavky systému zabezpečování jakosti pro *zdravotnické prostředky* (viz EN 46001 nebo EN 46002) před sterilizací kontaminovány mikroorganismy, i když v omezeném počtu. Takové předměty jsou nesterilní. Účelem sterilizačního procesu je inaktivovat mikrobiální kontaminaci a tím získat sterilní předmět.

Průběh inaktivace čisté mikrobiální kultury fyzikálními a/nebo chemickými postupy, používanými ke sterilizaci *zdravotnických prostředků*, se často vyjadřuje exponenciálním vztahem; nevyhnutelně to znamená, že nezávisle na rozsahu použitých opatření vždy existuje určitá pravděpodobnost, že mikroorganismus přežije. Pro každý způsob sterilizace platí, že pravděpodobnost přežití je dána počtem, druhem a odolností mikroorganismů a prostředím, které na mikroorganismy působí v průběhu sterilizace. Nelze tedy zaručit sterilitu libovolného předmětu z celkového počtu předmětů podrobených sterilizaci.

Strana 5

---

Sterilitu všech ošetřených předmětů je nutno definovat pravděpodobností existence nesterilního předmětu mezi nimi. Hodnota této pravděpodobnosti je specifikována jinde (viz EN 556). Principy popsané v této normě však platí bez ohledu na stanovenou pravděpodobnost.

Požadavky na systém jakosti při návrhu/vývoji, výrobě, instalaci a servisu *zdravotnických prostředků* jsou uvedeny v EN 46001 a EN 46002, které doplňují řadu norem EN 29000.

Normy řady EN 29000 označují výrobní procesy jako „speciální“, jestliže jejich účinnost nelze plně prokázat kontrolou a zkouškou výrobku. Příkladem je sterilizace, protože účinnost procesu nelze prokazovat kontrolou a zkouškou každého předmětu. Z tohoto důvodu je nutno sterilizační procesy před jejich zavedením validovat, účinnost procesu průběžně kontrolovat a zařízení řádně udržovat.

Je důležité si uvědomit, že použití náležitě validovaného a přesně řízeného sterilizačního procesu ještě nezaručuje sterilitu předmětu a tím jeho vhodnost pro předpokládané použití. Je třeba věnovat pozornost dalším faktorům, jako je *mikrobiální kontaminace* (bioburden) vstupního materiálu a/nebo komponent, způsob jejich uskladnění a udržování vhodného prostředí, ve kterém se *zdravotnický prostředek* vyrábí, sestavuje a balí.

Předmětem této evropské normy je standardizace v oblasti *validace* a průběžné kontroly sterilizace vlhkým teplem a standardizace procedur, podle nichž postupují ti, kteří *zdravotnické prostředky* sterilizují. *Validace* sterilizačního procesu předpokládá, že sterilizační zařízení splňuje příslušné požadavky.

Tato norma obsahuje požadavky na *validaci* a průběžnou kontrolu procesu sterilizace vlhkým teplem. Pokyny pro použití této normy jsou v informativní příloze A.

POZNÁMKA - Tyto požadavky tvoří povinnou část normy, která je rozhodující pro posouzení souhlasu s normou. Pokyny uvedené v příloze A, které obsahují metody považované za vhodné pro dosažení shody s požadavky, však nejsou povinné a nepředstavují ověřovací seznam pro auditory.

## **1 Předmět normy a oblast použití**

**1.1** Tato evropská norma stanoví požadavky na návrh, *validaci*, řízení a kontrolu sterilizace *zdravotnických prostředků* využívající působení *vlhkého tepla*.

---

**-- Vynechaný text --**