



**Sterilizace zdravotnických prostředků -
Validace a průběžná kontrola sterilizace
ethylenoxidem**

**ČSN
EN 550**

85 5252

Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization

Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 550:1994. Evropská norma EN 550:1994 má status české

technické normy.

This Standard is the Czech version of the European Standard EN 550:1994. The European Standard has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 550 (85 5252) z března 1997.

© Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

41524

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 550:1994 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN z března 1997 převzala EN 550:1994 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

EN 556 zavedena v ČSN EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na balené sterilizované zdravotnické prostředky označované jako „Sterilini“ (85 5255)

EN 866-2 dosud nezavedena

EN 1174-1 zavedena v ČSN EN 1174-1 Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 1: Požadavky (85 5260)

EN 29001:1987 nahrazena EN ISO 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

EN 29002:1987 nahrazena EN ISO 9002:1994 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), nahrazena EN 46001:1994

EN 46002:1993 zavedena v ČSN EN 46002 Systémy jakosti - Zdravotnická zařízení - Zvláštní požadavky na použití EN 29002 (85 5002), nahrazena EN 46002:1994

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Vladimír Kobík, IČO 64798682

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

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

**EN 550
Červen 1994**

MDT 615.478.73

Deskriptory: medical equipment, sterilization, ethylene oxid, definitions, qualification, inspection, specifications

Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem

Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization

Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'ethylene

Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid

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 modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, 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 36, B-1050 Brussels

Obsah	strana
Předmluva	5
Úvod	6
1 Předmět normy	7
2 Normativní odkazy	7
3 Termíny a definice	7
4 Všeobecně	9
5 Validace	10
6 Řízení procesu a jeho kontrola	12
7 Uvolnění předmětu po sterilizaci	12
Přílohy	
A (normativní) Metoda pro výpočet D-hodnot použitím metody B pro hodnocení mikrobiologické účinnosti	16
B (informativní) Návod pro použití EN 550	18
C (informativní) Bibliografie	30

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“,

jejíž sekretariát je při BSI.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským

sdužením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Tuto normu považuje CEN/TC 204 za jednu z řady evropských norem, které se týkají tří základních způsobů sterilizace a jejich řízení. Jde 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 balené sterilizované zdravotnické prostředky označované jako „Sterilní“

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

Strana 6

Úvod

Sterilní je takový předmět, který není kontaminován životaschopnými mikroorganismy. Evropské normy požadují, aby byla při výrobě sterilních předmětů minimalizována mikrobiální kontaminace na nejnižší možnou míru všemi účinnými 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 inaktivace mikrobiální kontaminace a tím z nesterilního předmětu získat předmět sterilní.

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. Sterilitu všech ošetřených předmětů je třeba definovat jako pravděpodobnost existence nesterilního předmětu mezi nimi. Předpokládaná 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 následnou kontrolou a zkouškou každého předmětu. Příkladem je sterilizace, protože účinnost procesu nemůže být prokázána kontrolou a zkouškou každého předmětu. Z tohoto důvodu je nutno sterilizační procesy před zavedením validovat, účinnost procesu pravidelně kontrolovat a zařízení řádně udržovat.

Je třeba 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 míra mikrobiální kontaminace (bioburden) vstupního materiálu a/nebo jeho komponent, způsob uskladnění a udržování vhodného prostředí, ve kterém se předmět vyrábí, sestavuje a balí.

Předmětem této evropské normy je standardizace v oblasti validace a průběžné kontroly sterilizace ethylenoxidem 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 sterilizace ethylenoxidem; návod k jejímu používání je obsažen v informativní příloze B.

POZNÁMKA - Tyto požadavky tvoří povinnou část normy, která je rozhodující pro posouzení shody s normou. Návod v příloze B není povinný a nepředstavuje ověřovací seznam pro auditory.

Strana 7

1 Předmět normy a oblast použití

1.1 Tato norma specifikuje požadavky na vývoj, validaci, řízení a kontrolu sterilizace zdravotnických prostředků ethylenoxidem.

POZNÁMKA - Požadavky pro sterilizátory vypracovává komise CEN/TC 102.

-- Vynechaný text --