



**Sterilizace zdravotnických prostředků -
Požadavky na balené sterilizované
zdravotnické prostředky označované
jako "Sterilní"**

**ČSN
EN 556**

85 5255

Sterilization of medical devices – Requirements for terminally-sterilized medical devices to be labelled „Sterile“

Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés „Stérile“

Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 556:1994 včetně změny EN 556:1994/A1:1998. Evropská norma EN 556:1994 spolu se zapracovanou změnou A1:1998 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 556:1994 including its amendment

EN 556:1994/A1:1998. The European Standard EN 556:1994 with the incorporation of its amendment A1:1998 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 556 (85 5255) 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.

41525

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 556:1994 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN z března 1997 převzala EN 556:1994 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

EN 46001:1993 zavedena v ČSN EN 46001 Systémy jakosti - Zdravotnická zařízení - Zvláštní požadavky na používání EN 29001 (85 5001), nahrazena EN 46001:1996

EN 46002:1993 zavedena v ČSN EN 46002 Systémy jakosti - Zdravotnická zařízení - Zvláštní požadavky na používání EN 29002 (85 5002), nahrazena EN 46002:1996

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 556
Prosinec 1994**

ICS 11.080

Deskriptory: medical equipment, sterilization, sterility, quality assurance, labelling, specifications

Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na balené sterilizované zdravotnické prostředky označované jako „Sterilní“

Sterilization of medical devices – Requirements for terminally-sterilized medical devices to be labelled „Sterile“

Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs ayant subi une stérilisation terminale médicaux étiquetés „Stérile"

Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als „Steril" gekennzeichnet werden

Tato evropská norma byla schválena CEN 1994-12-05. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN, 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 těchto národních norem lze vyžádat v Ústřední 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 tento člen 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

Strana 4

Obsah	strana
Předmluva	5
Úvod	6
1 Předmět normy	7
2 Normativní odkazy	7
3 Termíny a definice	7
4 Požadavky	7
Příloha A (informativní) Bibliografie	8

Strana 5

Předmluva

Tuto evropskou normu připravila 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 sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice EU.

Této evropské normě musí být nejpozději do června 1995 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být nejpozději do června 1995 zrušeny.

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“^{*)}

Přílohy, označené jako „informativní“ slouží jen k informaci. V této normě je informativní příloha A.

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

^{*)} Národní poznámka - Změna A1:1998 (rovněž v názvu na titulní straně normy).

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 zabezpečení 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 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.

Podle Komise evropského lékopisu může být předmět označován jako sterilní za teoretického předpokladu, že na 1.10^6 předmětech nepřežije více než jeden mikroorganismus. Principy norem EN 550, EN 552 a EN 554 jsou však použitelné nezávisle na této pravděpodobnosti.

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.

Strana 7

1 Předmět normy

1.1 Tato norma stanovuje požadavky na balený zdravotnický prostředek, který má být po sterilizaci označen jako „STERILNÍ“.

POZNÁMKA - Pro použití směrnic EU pro zdravotnické prostředky a pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (viz příloha A) je povoleno označení zdravotnického prostředku jako „STERILNÍ“ jen byl-li použit validovaný sterilizační proces. Požadavky pro validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu jsou uvedeny v EN 550, EN 552 a EN 554.

-- Vynechaný text --