



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

Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation

Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation

Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 552:1994. Evropská norma EN 552:1994 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 552 (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.

42018

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 552:1994 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN z března 1997 převzala EN 552:1994 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 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 46001:1996

EN 46002:1993 zavedena v ČSN EN 46002 Systémy jakosti - Zdravotnická zařízení - Zvláštní požadavky na použití 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 552
Červen 1994**

MDT 615.478.73

Deskriptory: medical equipment, sterilization, irradiation, gamma radiation, definitions, qualification, inspection, specifications

Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením

Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by irradiation

Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation par irradiation

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

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	11
6 Řízení a kontrola procesu	15
7 Uvolnění předmětů po sterilizaci	16
Přílohy	
Příloha A (informativní) Návod na použití EN 552	17
Příloha B (informativní) Bibliografie	28

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 směrnic EU.

Tuto normu považuje CEN/TC 204 za jednu z 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“

V této normě jsou termíny definované v kapitole 3 uvedeny kurzivou.

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 nejnížší 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 výskytu 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 nutné 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 zářením a standardizace procedur, podle nichž postupují ti, kteří *zdravotnické prostředky* sterilizují. *Validace* sterilizačního procesu předpokládá, že sterilizační zařízení splňuje příslušné specifikace.

Tato norma obsahuje požadavky na *validaci* a průběžnou kontrolu sterilizace zářením; návod k jejímu používání je v informativní příloze A.

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

Tato evropská norma popisuje požadavky na úkony, zaručující správný průběh procesu sterilizace zářením. Tyto úkony zahrnují dokumentované pracovní programy vypracované tak, aby sterilizační proces zářením probíhal ve stanovených mezích a bez výjimky poskytoval předměty ošetřené předem stanovenou minimální a maximální dávkou.

Sterilizace zářením je fyzikální proces, při kterém je předmět vystaven záření o vysoké energii. Předmět zatavený do obalu je vystaven ve speciálně konstruovaných zařízeních záření gama radionuklidů kobaltu 60 nebo cesia 137 nebo svazku elektronů z urychlovače.

Při správném použití je sterilizace zářením bezpečný a spolehlivý průmyslový sterilizační proces.

Strana 7

1 Předmět normy

1.1 Tato norma stanovuje požadavky na *validaci*, řízení a kontrolu sterilizace *zdravotnických prostředků* zářením. Je určena pro ozařovny gama pracující buď kontinuálně nebo pro jednotlivé vsázky a používající radionuklidy ^{60}Co nebo ^{137}Cs , a pro ozařovny užívající elektrony o energiích menších nebo rovnajících se 10 MeV produkované urychlovači.

-- Vynechaný text --