

2025

Sterilizace zdravotnických prostředků –
Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ –
Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN
EN 556-1
85 5255

Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” –
Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage
“STÉRILE” –
Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale

Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden –
Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 556-1:2024. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 556-1:2024. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 556-1 (85 5255) ze srpna 2002.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 13485:2016 zavedena v ČSN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky –
Systémy
managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

Souvisící ČSN

ČSN EN 556-2 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek

ČSN EN ISO 11135 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137-1 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137-2 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky

ČSN EN ISO 11137-3 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Návod k dozimetrickým aspektům vývoje, validace a průběžné kontroly

ČSN EN ISO 11139 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící zařízení a procesy

ČSN EN ISO 11737-1 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

ČSN EN ISO 11737-2 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu

ČSN EN ISO 14160 (85 5270) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro zdravotnické prostředky pro jedno použití používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 17664-1 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 17665-1 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 20857 (85 5250) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 25424 (85 5254) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára

a formaldehyd -

Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 13004 (85 5258) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením -
Potvrzení sterilizační dávky: Metoda VDmaxSD

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Houska Praha, IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 11.080.01
EN 556-1:2001

Nahrazuje

Sterilizace zdravotnických prostředků -
Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ -
Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované
v konečném obalu

Sterilization of medical devices -
Requirements for medical devices to be designated “STERILE” -
Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux -
Exigences relatives aux dispositifs médicaux
en vue d'obtenir l'étiquetage “STÉRILE” -
Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs
médicaux stérilisés de façon terminale

Sterilisation von Medizinprodukten -
Anforderungen
an Medizinprodukte, die als „STERIL“
gekennzeichnet werden -
Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte,
die in der Endpackung sterilisiert wurden

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2024-05-19.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2024 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky

Ref. č. EN 556-1:2024 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	9
4..... Požadavky.....	10
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty.....	11
Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v nařízení (EU) 2017/746, které mají být pokryty.....	13
Bibliografie.....	14

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 556-1:2024) vypracovala technická komise CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2025 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do ledna 2025.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 556-1:2001 a EN 556-1:2001/AC:2006.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) / nařízení (nařízeních) EU. Vztah ke směrnici (směrnícím) / nařízení (nařízením) EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

EN 556, *Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“* v současné době sestává z těchto částí:

- Část 1: *Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu (tento dokument);*
- Část 2: *Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek.*

EN 556-1:2024 obsahuje oproti EN 556-1:2001 a EN 556-1:2001/AC:2006 následující významné technické změny:

- definice byly sladěny s EN ISO 11139;
- informace o citovaných dokumentech byly aktualizovány podle nejnovějších vydání;
- informativní příloha ZA byla nahrazena informativními přílohami ZA a ZB uvádějícími vztah k evropským nařízením pro zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro;
- byla aktualizována Bibliografie.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Sterilní výrobek je takový výrobek, který není kontaminován životaschopnými mikroorganismy. Evropské normy pro *zdravotnické prostředky* vyžadují, aby při výrobě sterilních výrobků jakákoliv případná mikrobiální kontaminace zdravotnického prostředku ze všech zdrojů byla minimalizována všemi účinnými způsoby. Přesto i výrobky vyrobené za standardních výrobních podmínek splňujících požadavky na systémy managementu kvality pro *zdravotnické prostředky* (viz EN ISO 13485:2016 a EN ISO 13485:2016/A11:2021) mohou být před sterilizací kontaminovány mikroorganismy, i když v nízkém počtu. Takové výrobky jsou nesterilní. Účelem sterilizačního postupu je mikrobiální znečištění inaktivovat a tím nesterilní výrobky převést do sterilního stavu.

Inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými prostředky používanými ke sterilizaci *zdravotnických prostředků* se často blíží exponenciálnímu průběhu. To nevyhnutelně znamená, že vždy existuje konečná pravděpodobnost přežití mikroorganismu, nehledě na rozsah použitého ošetření. Pro daný způsob zpracování je pravděpodobnost přežití dána počtem a odolností mikroorganismů a prostředím, v němž se mikroorganismy nacházejí v průběhu zpracování. Z toho plyne, že sterilita žádného výrobku podrobeného sterilizačnímu zpracování nemůže být zaručena a že sterilita zpracovaných výrobků musí být definována jako pravděpodobnost existence životaschopného mikroorganismu na a/nebo ve výrobku. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že jsou používány procesy, které není možno plně ověřit následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Příkladem takového postupu je sterilizace. Sterilizační procesy se před použitím validují, funkčnost procesu se průběžně monitoruje a zařízení se udržuje.

Je třeba si uvědomit, že použití řádně validovaného a správně řízeného sterilizačního procesu není jediným faktorem podmiňujícím spolehlivé zabezpečení sterility výrobku a z tohoto hlediska jeho vhodnost pro určené použití. Pozornost je třeba věnovat také řadě dalších faktorů, včetně mikrobiálního stavu (mikrobiálního znečištění) vstupních surovin a/nebo součástí, jejich následnému skladování a kontrole prostředí, v němž je výrobek vyráběn, sestavován a balen.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na zdravotnický prostředek sterilizovaný v konečném obalu, který má být označen jako „STERILNÍ“. Část 2 EN 566 specifikuje požadavky na asepticky zpracovaný zdravotnický prostředek, který má být označen jako „STERILNÍ“.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.