

Sterilizace zdravotnických prostředků –
Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ –
Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických
podmínek

ČSN
EN 556-2
85 5255

Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” –
Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir
l'étiquetage “STERILE” –
Partie 2: Exigences relatives aux dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique

Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“
gekennzeichnet werden –
Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 556-2:2024. Překlad byl zajištěn Českou agenturou
pro stan-
dardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 556-2:2024. 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 556-2 (85 5255) z března 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 11135:2014 zavedena v ČSN EN ISO 11135:2015 (85 5252) Sterilizace výrobků pro
zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení
sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 11137-1:2015 zavedena v ČSN EN ISO 11137-1:2016 (85 5253) Sterilizace výrobků pro
zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu
sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 13408-2:2018 zavedena v ČSN EN ISO 13408-2:2018 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Sterilizační filtrace

EN ISO 13408-5:2011 zavedena v ČSN EN ISO 13408-5:2012 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 5: Sterilizace na místě

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

EN ISO 14160:2021 zavedena v ČSN EN ISO 14160:2022 (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

EN ISO 14937:2009 zavedena v ČSN EN ISO 14937:2010 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

EN ISO 17665:2024 zavedena v ČSN EN ISO 17665:2024 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 20857:2013 zavedena v ČSN EN ISO 20857:2013 (85 5250) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 25424:2019 zavedena v ČSN EN ISO 25424:2020 (85 5254) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

ISO 22441:2022 nezavedena

Související ČSN

ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

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 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 13408-1:2024 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 13408-3 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 3:
Lyofilizace

ČSN EN ISO 13408-4 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 4: Technologie čištění na místě

ČSN EN ISO 13408-6 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolátorové systémy

ČSN EN ISO 13408-7 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky

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 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 11139:2018 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Slovník – Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro související zařízení a procesy

ČSN EN ISO 13004 (85 5258) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Potvrzení sterilizační dávky: Metoda VD_{max}^{SD}

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 vivo 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 související 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

Nahrazuje EN 556-2:2015

Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ -

Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek

Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" -

Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux -
Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STERILE" -
Partie 2: Exigences relatives aux dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique

Sterilisation von Medizinprodukten -
Anforderungen
an Medizinprodukte, die als „STERIL“
gekennzeichnet werden -
Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2024-08-12.

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 biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli členu 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, Maltý, 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 jakémkoliv formě a jakýmkoliv prostředky

Ref. č. EN 556-2:2024 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Požadavky.....	12
4.1..... Validace a průběžná kontrola.....	12
4.2..... Shoda.....	14
4.3..... Dokumentace a záznamy.....	14
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.....	15
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.....	17
Bibliografie.....	18

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 556-2:2024) vypracovala technická komise CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 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 května 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 556-2:2015.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku M/575 ze dne 14.4.2021 adresovaného CEN Evropskou komisí. Stálý výbor států Evropského sdružení volného obchodu tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

Vztah k nařízení 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 „STERINÍ“* v současné době sestává z těchto částí:

- Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu;
- Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek.

EN 556-2:2024 obsahuje oproti EN 556-2:2015 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.

Jakákoliv 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, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Úvod

Zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ se připravují za použití vhodných a validovaných metod. Kdykoli je to možné, sterilizují se sterilní zdravotnické prostředky v konečném obalu s použitím řádně validovaného a kontrolovaného sterilizačního postupu (viz EN 556-1, EN ISO 11135, EN ISO 11137-1, EN ISO 14160, EN ISO 14937, EN ISO 17665, EN ISO 20857 a EN ISO 25424). Když má být zdravotnický prostředek sterilní, avšak nelze ho sterilizovat v konečném obalu, je možné použít postup výroby za aseptických podmínek (viz EN ISO 13408-1).

Výroba za aseptických podmínek vyžaduje buď:

- a) aby celý výrobek byl sterilizován a potom vložen do sterilizovaného obalu; nebo
- b) aby součásti výrobku byly sterilizovány, potom dále zpracovány/sestaveny, a konečný výrobek byl zabalen do sterilizovaného obalu.

Zpracování/sestavení a balení probíhá tak, aby byla minimalizována možnost opětovné kontaminace jednotlivých částí prováděním těchto operací v kontrolovaném prostředí, kde úroveň znečištění mikroorganismy a částicemi je udržována ve stanovených mezích nebo pod stanovenými mezemi a lidský zásah je minimalizován.

POZNÁMKA Štítek používaný pro označení zdravotnického prostředku zpracovaného za aseptických podmínek je specifikován v EN ISO 15223-1 jako:



Obrázek 1

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na asepticky zpracovaný zdravotnický prostředek, který má být označen jako „STERILNÍ“.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.