

	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

STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

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 556-1:2001. Evropská norma EN 556-1:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 556-1:2001. The European Standard EN 556-1:2001 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 556 (85 5255) z října 1998.

Národní předmluva

Citované normy

EN ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2001 (85 5001) Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001 (idt ISO 13485:1996)

EN ISO 13488 zavedena v ČSN EN ISO 13488:2001 (85 5002) Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9002 (idt ISO 13488:1996)

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 556-1 Říjen 2001
---	------------------------

ICS 11.080.01

Nahrazuje EN 556:1994

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 STERILE -
Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs
médicaux stérilisés au stade terminal

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 2001-08-18.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru CEN 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 Řídícímu centru CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2001 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. EN 556-1:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..... 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Temíny a
definice

..... 7

4

Příloha ZA (informativní) Články této evropské normy týkající se podstatých požadavků
nebo jiných ustanovení směrnic

EU..... 9

Bibliografie

.....
..... 10

Strana 5

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2002 dát 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 dubna 2002.

Tato evropská norma nahrazuje EN 556:1994.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Tuto normu považuje CEN/TC 204 za jednu z řady evropských norem, které se týkají sterilizačních postupů a jejich řízení. Jedná se o tyto další normy:

EN 550	Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylen-oxidem
EN 552	Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením
EN 554	Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem
prEN 556-2	Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „Sterilní“ - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek (připravuje se)
EN 1174	Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu

EN ISO 14160 Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu - Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty

EN ISO 14937 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

Přílohy označené jako „informativní“ slouží jen k informaci. Tato norma obsahuje informativní přílohu ZA.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

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 zdravotnických prostředků ze všech zdrojů byla minimalizována všemi účinnými způsoby. Přesto i výrobky vyrobené za standardních výrobních podmínek splňujících požadavky na systémy zabezpečení jakosti pro zdravotnické prostředky (viz EN ISO 13485:2000 nebo EN ISO 13488:2000) 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 má často exponenciální průběh. To nevyhnutelně znamená, že vždy existuje konečná pravděpodobnost přežití mikroorganismu, nehledě na rozsah použitého ošetření. Pro daný způsob ošetření je pravděpodobnost přežití dána počtem a odolností mikroorganismů a prostředím, v němž se mikroorganismy nacházejí v průběhu ošetření. Z toho plyne, že sterilita žádného výrobku podrobeného sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena a že sterilita ošetřených produktů musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na a/nebo ve výrobku. Normy pro systémy řízení jakosti uznávají, že jsou používány postupy, které není možno plně ověřit následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Příkladem takového postupu je sterilizace. Z tohoto důvodu mají být sterilizační postupy před použitím validovány, má být průběžně monitorována účinnost sterilizačního postupu a prováděna údržba zařízení.

Je třeba si uvědomit, že použití řádně validovaného a správně řízeného sterilizačního postupu není jediným faktorem podmiňujícím spolehlivé zabezpečení sterility výrobku a z tohoto hlediska jeho vhodnost pro určené použití. Pozornost je třeba věnovat také dalším faktorům, včetně mikrobiální zátěže vstupních surovin a/nebo součástí, jejich následnému skladování a kontrole prostředí, v němž je výrobek vyráběn, sestavován a balen.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na zdravotnický prostředek sterilizovaný v konečném obalu, který má být po sterilizaci označen jako „STERILNÍ“. Část 2 této evropské normy stanovuje požadavky na zdravotnický prostředek vyrobený za aseptických podmínek, který má být označen jako „STERILNÍ“.

POZNÁMKA Pro účely směrnice (směrnic) EU vztahujících se na zdravotnické prostředky (viz Bibliografie) je označení zdravotnického prostředku jako „STERILNÍ“ přípustné pouze v případě, že byl sterilizován validovaným sterilizačním postupem. Požadavky na validaci a průběžnou kontrolu postupů sterilizace zdravotnických prostředků jsou specifikovány v EN 550, EN 552, EN 554, EN ISO 14160 a EN ISO 14937.

-- Vynechaný text --