


2004

	<p>Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek</p>	<p>ČSN EN 556-2 85 5255</p>
---	--	--

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 pour les dispositifs médicaux préparés aseptiquement

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 556-2:2003. Evropská norma EN 556-2:2003 má
status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 556-2:2003. The European Standard
EN 556-2:2003 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,

2004

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

71007

Národní předmluva

Citované normy

EN 550 zavedena v ČSN EN 550:1998 (85 5252) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem

EN 552 zavedena v ČSN EN 552:1998 (85 5253) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením

EN 554 zavedena v ČSN EN 554:1996 (85 5251) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem

EN ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2003 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (idt ISO 13485:2003)

Vypracování normy

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

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 556-2 Prosinec 2003
---	---------------------------

ICS 11.080.01

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 pour les dispositifs médicaux

préparés aseptiquement

Sterilisation von Medizinprodukten -

Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden -

Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte

Medizinprodukte

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-10-01.

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 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, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

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

© 2003 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č. EN 556-2:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět
normy

.....
.. 6

2 Normativní
odkazy

..... 6

3 Termíny a
definice

..... 6

4

Požadavky

..... 7

Příloha ZA (informativní) Články této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU

..... 9

Bibliografie

..... 10

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN 556-2:2003) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2004 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 června 2004.

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 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 556-1 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

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 (ISO 14160:1998)

EN ISO 14937 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000)

prEN 13824 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola aseptických postupů - Požadavky a pokyny (připravuje se)

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, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6


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 za použití řádně validovaných a kontrolovaných sterilizačních postupů (viz EN 556-1, EN 550, EN 552, EN 554 a EN ISO 14937). Jestliže má být zdravotnický prostředek sterilní, avšak nelze ho sterilizovat v konečném obalu, je možno použít postupu výroby za aseptických podmínek (viz prEN 13824 a EN ISO 14160).

Výroba za aseptických podmínek vyžaduje:

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

Zpracování a balení probíhá za podmínek, které minimalizují možnost opětovné kontaminace jednotlivých částí, a v kontrolovaném prostředí, kde úroveň znečištění mikroorganismy a pevnými částicemi je udržována na, a nebo pod stanovenými mezemi a lidský zásah je minimalizován.

POZNÁMKA ©títek používaný pro označení zdravotnického prostředku vyrobeného za aseptických podmínek je uveden v EN 980 jako .

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek označované jako „STERILNÍ“.

POZNÁMKA Pro účely směrnice(směrnic) EU pro zdravotnické prostředky (viz Bibliografie) je označení zdravotnického prostředku jako „STERILNÍ“ přípustné pouze v tom případě, že byl použit validovaný sterilizační postup. Požadavky na validaci a průběžnou kontrolu aseptických postupů jsou uvedeny v prEN 13824 (připravuje se).

-- Vynechaný text --