

Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené 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 pour les 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 556-2:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 556-2:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 556-2 (85 5255) ze srpna 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě byly provedeny důležité změny, jejichž přehled je uveden v Evropské 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 13408-2:2011 zavedena v ČSN EN ISO 13408-2:2011 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: 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 13485:2012 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2012 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

EN ISO 14160:2011 zavedena v ČSN EN ISO 14160:2012 (85 5270) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro jednorázové zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu 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 17665-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 17665-1:2007 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu 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 25424:2011 zavedena v ČSN EN ISO 25424:2011 (85 5254) Sterilizace zdravotnických prostředků – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 55/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES (98/79/EC) ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 56/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN 556-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Září 2015

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN 556-2:2003

Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené 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
“STÉRILE” –

Partie 2: Exigences pour les 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 2015-07-24.

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 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, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



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

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN 556-2:2015 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Evropská předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 8

4 Požadavky 9

4.1 Validace a průběžná kontrola 9

4.2 Shoda 11

4.3 Dokumentace a záznamy 11

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS

o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 12

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 13

Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 14

Bibliografie 15

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 556-2:2015) vypracovala technická komise CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2016 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 března 2016.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 556-2:2003.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

EN 556 *Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené*

jako „STERILNÍ“ 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 (tento dokument).

Při aktualizaci tohoto dokumentu z EN 556-2:2003 byly provedeny tyto změny:

- a) byly aktualizovány citované dokumenty;
- b) termíny a definice byly sjednoceny s ISO/TS 11139 a EN ISO 13408-1;
- c) byly revidovány požadavky na validaci a průběžnou kontrolu;
- d) byly přidány tabulky 1 a 2 uvádějící meze přijatelnosti a postupy při výskytu nesterilních jednotek v simulacích procesu při výchozí kvalifikaci funkčnosti, resp. při pravidelných rekvalifikacích;
- e) redakční revize podle vnitřních předpisů CEN.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou uvedeny pouze pro informaci. V této normě jsou přílohy ZA, ZB a ZC informativní.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, 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 17665-1, EN ISO 20857 a EN ISO 25424). Jestliže 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 produkt 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 pevnými částicemi je udržována ve stanovených mezích nebo pod stanovenými mezemi a lidský zásah je minimalizován.

POZNÁMKA Štítek používaný pro označení zdravotnického prostředku vyrobeného za aseptických podmínek je specifikován v EN ISO 15223-1 jako STERILE A .

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek označené 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 výrobní a sterilizační postup. Požadavky na validaci a průběžnou kontrolu aseptických postupů jsou stanoveny v EN ISO 13408-1. Specifické požadavky na aseptické zpracování pevných zdravotnických prostředků a kombinovaných produktů jsou stanoveny v ISO 13408-7.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.