

Předpisy a normy pro sterilizaci – výběr

Aktuální přehled norem viz: <http://www.wfhss.com/html/cen/censtd.htm>

- Vyhláška MZ ČR 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- ČSN EN 285 Sterilizace - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory
- ČSN EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem
- ČSN EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením
- ČSN EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem
- ČSN EN 556-1 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované "STERILNÍ" - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
- ČSN EN 556-2 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako "STERILNÍ" - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek
- ČSN EN 866-1 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, všeobecné požadavky
- ČSN EN 866-2 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících ethylenoxidem
- ČSN EN 866-3 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících parou
- ČSN EN 866-4 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících zářením
- ČSN EN 866-5 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících nízkoteplotní parou a formaldehydem
- ČSN EN 866-6 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, speciální systémy pro použití ve sterilizátorech sterilizujících suchým teplem
- ČSN EN 866-7 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, zvláštní požadavky na systémy se samostatným biologickým indikátorem pro použití ve sterilizátorech sterilizujících vlhkým teplem
- ČSN EN 866-8 Biologické systémy pro zkoušení sterilizátorů a sterilizačních postupů, zvláštní požadavky na systémy se samostatným biologickým indikátorem pro použití ve sterilizátorech sterilizujících ethylenoxidem
- ČSN EN 867-3 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 3: specifikace indikátorů třídy B pro Bowie-Dickovu zkoušku
- ČSN EN 867-4 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - Část 4: specifikace indikátorů jako alternativa k Bowie-Dickově zkoušce pro detekci průniku páry
- ČSN EN 867-5 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech - specifikace indikátorů a zkušebních těles pro zkoušku výkonu malých sterilizátorů typu B a typu S

- ČSN EN 868-1 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: všeobecné požadavky a zkušební metody
- ČSN EN 868-2 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 2: sterilní obaly - požadavky a zkušební metody
- ČSN EN 868-3 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 3: papír na výrobu papírových sáčků (uvedených v normě EN 868-4) a průhledných sáčků a rolí (uvedených v EN 868-5) - požadavky a zkušební metody
- ČSN EN 868-4 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 4: papírové sáčky - požadavky a zkušební metody
- ČSN EN 868-5 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 5: teplem uzavíratelné a samolepicí průhledné sáčky a role z laminovaných fólií papír-plast - požadavky a zkušební metody
- ČSN EN 868-6 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 6: papír na výrobu obalů pro zdravotnické účely určených pro sterilizaci ethylenoxidem nebo zářením - požadavky a zkušební metody
- ČSN EN 868-7 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 7: papír s nánosem lepidla pro výrobu teplem uzavíratelných obalů pro zdravotnické účely určených pro sterilizaci ethylenoxidem nebo zářením - požadavky a zkušební metody
- ČSN EN 868-8 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 8: opakovaně použitelné kontejnery pro sterilizaci parními sterilizátory podle EN 285 - požadavky a zkušební metody
- ČSN EN 868-9 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 9: polyolefinové materiály pro výrobu teplem uzavíratelných průhledných sáčků, hadic a víček - Požadavky a zkušební metody
- ČSN EN 868-10 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 10: netkané polyolefinové materiály povlakované lepicí vrstvou pro výrobu teplem uzavíratelných průhledných sáčků, hadic a víček - požadavky a zkušební metody
- ČSN EN ISO 13060 Malé parní sterilizátory
- ČSN EN ISO 11140-1 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky
- ČSN EN ISO 15882 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Chemické indikátory - Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků
- ČSN EN ISO 14937 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků
- ČSN EN 1422 Sterilizátory pro zdravotnické účely - Ethylenoxidové sterilizátory - Požadavky a zkušební postupy
- ČSN EN 14180 Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení
- ČSN EN ISO 10993-7 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem
- ČSN EN 1174-1 Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 1: Požadavky

- ČSN EN 1174-2 Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 2: Návod
- ČSN EN 1174-3 Sterilizace zdravotnických prostředků - Odhad populace mikroorganismů na předmětu - Část 3: Pokyny pro postupy validace mikrobiologických technik
- ČSN EN ISO 11737-2 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušení sterility při validaci sterilizačního procesu
- ČSN EN ISO 14161 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků
- ČSN EN ISO 14937 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků
- ČSN EN ISO 17664 Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků
- ČSN EN 13824 Sterilizace zdravotnických prostředků - Aseptické zpracování kapalných zdravotnických prostředků - Požadavky
- ČSN EN ISO 13402 Chirurgické a stomatologické ruční nástroje - Stanovení odolnosti proti sterilizaci v autoklávu, korozi a vystavení vlivu tepla

Upozorňujeme, že norma ČSN EN 867-1 a ČSN EN 867-2 neplatí a byla nahrazena normou ČSN EN ISO 11140-1.