

STN	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	STN EN 556-2 85 6533
------------	---	--

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

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN 556-2: 2015.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

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

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN 556-2 z januára 2016, ktorá od 1. 1. 2016 nahradila STN EN 556-2 zo septembra 2004 v celom rozsahu.

123423

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, 2016
Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov sa môžu slovenské technické normy rozmnožovať a rozširovať iba so súhlasom Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR.

Národný predhovor

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

EN ISO 11135: 2014 zavedená v STN EN ISO 11135: 2015 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach (ISO 11135: 2014) (85 6530)

EN ISO 11137-1: 2015 zavedená v STN EN ISO 11137-1: 2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1: 2006/Amd 1: 2013) (80 5012)

EN ISO 13408-2: 2011 zavedená v STN EN ISO 13408-2: 2011 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia (ISO 13408-2: 2003) (85 6537)

EN ISO 13408-5: 2011 zavedená v STN EN ISO 13408-5: 2011 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 5: Sterilizácia na mieste (SIP – Sterilization in place) (ISO 13408-5: 2006) (85 6537)

EN ISO 13485: 2016 zavedená v STN EN ISO 13485: 2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485: 2016) (85 5001)

EN ISO 14160: 2011 zavedená v STN EN ISO 14160: 2011 Sterilizácia jednorazových zdravotníckych pomôcok obsahujúcich látky živočíšneho pôvodu. Potvrdenie platnosti a rutinná kontrola sterilizácie kvalitnými sterilizačnými prostriedkami (ISO 14160: 2011) (85 6542)

EN ISO 14937: 2009 zavedená v STN EN ISO 14937: 2010 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotnícke pomôcky (ISO 14937: 2009) (85 5262)

EN ISO 17665-1: 2006 zavedená v STN EN ISO 17665-1: 2007 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665-1: 2006) (85 6532)

EN ISO 20857: 2013 zavedená v STN EN ISO 20857: 2013 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Suché teplo. Požiadavky na vývoj, validáciu a priebežnú kontrolu sterilizačného postupu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 20857: 2010) (84 7119)

EN ISO 25424: 2011 zavedená v STN EN ISO 25424: 2011 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok nízko-teplotnou parou a formaldehydom. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 25424: 2009) (85 5016)

Súvisiace právne predpisy

Smernica rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach;

smernica 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993) o zdravotníckych pomôckach, zmenená smernicami 98/79/ES (OJ L 331 zo 7. 12. 1998), 2000/70/ES (OJ L 313 z 13. 12. 2000), 2001/104/ES (OJ L 6 z 10. 1. 2002), 2003 (OJ L 105 z 26. 4. 2003) a 2007/47/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007);

nariadenie vlády SR č. 572/2001 Z. z., zmenené a doplnené nariadeniami vlády SR č. 489/2004, 386/2006, 582/2008, 215/2013 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: EKOREX SK, Bratislava, Ing. Gabriela Katuščáková, prom. chem. Natália Kočanová

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Sterilizácia zdravotníckych pomôcok
Požiadavky na zdravotnícke pomôcky,
ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ
Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované
zdravotnícke pomôcky**

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

Túto európsku normu CEN schválil 24. júla 2015.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Obsah

strana

Predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet normy	6
2 Normatívne odkazy	6
3 Termíny a definície	7
4 Požiadavky.....	8
4.1 Validácia a rutinná kontrola	8
4.2 Zhoda	10
4.3 Dokumentácia a záznamy	10
Príloha ZA (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach.....	11
Príloha ZB (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	12
Príloha ZC (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.....	13
Literatúra	14

Predhovor

Tento dokument (EN 556-2: 2015) vypracovala technická komisia CEN/TC 204 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok, ktorej sekretariát je v BSI.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do marca 2016 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do marca 2016.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN 556-2: 2003.

Tento dokument vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smerníc ES.

Vzťah k smerniciam ES sa uvádza v informatívnych prílohách ZA, ZB a ZC, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tejto normy.

EN 556 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako „STERILNÉ“ je zložená z týchto častí:

- Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení;
- Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky (tento dokument).

Pri revízii dokumentu EN 556-2: 2003 sa vykonali tieto zmeny:

- a) aktualizovali sa referenčné dokumenty;
- b) termíny a definície sa zosúladiť s ISO/TC 11139 a EN ISO 13408-1;
- c) revidovali sa požiadavky na validáciu a rutinnú kontrolu;
- d) doplnili sa tabuľka 1 a tabuľka 2 s akceptačnými limitmi a opatreniami v prípade nesterilných jednotiek pri simuláciách procesov pri skúške začiatkovej funkčnej spôsobilosti a pri pravidelnej revízii spôsobilosti v tomto poradí;
- e) redakcia podľa CEN vnútorných predpisov.

Prílohy označené ako „informatívne“ sa uvádzajú len na informáciu. V tejto norme sú prílohy ZA, ZB a ZC informatívne.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Maltu, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

Úvod

Zdravotnícke pomôcky označené ako „STERILNÉ“ sa pripravujú vhodnými a validovanými postupmi. Ak je to možné, sterilné zdravotnícke pomôcky sú sterilizované v spotrebiteľskom obale správne validovanými a riadenými sterilizačnými procesmi (pozri 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). Keď má byť zdravotnícka pomôcka sterilná, ale nie je možné ju sterilizovať v spotrebiteľskom obale, aseptické spracovanie je vhodným spôsobom výroby (pozri EN ISO 13408-1).

Aseptické spracovanie vyžaduje:

- a) aby sa buď sterilizoval celý výrobok a potom vložil do sterilizovaného obalu; alebo
- b) aby sa sterilizovali jednotlivé zložky výrobku, potom sa ďalej spracovávali/zostavili a konečný výrobok sa zabalil do sterilizovaného obalu.

Spracovanie/zostavenie a balenie sa vykonáva takým spôsobom, aby sa minimalizovala možnosť opätovnej kontaminácie predmetu tým, že sa tieto práce vykonávajú v kontrolovanom prostredí, v ktorom hladina mikrobov a častíc sa udržiava na úrovni stanovených limitných hodnôt alebo pod ňou a ľudský zásah sa minimalizuje.

POZNÁMKA. – EN ISO 15223-1 uvádza symbol **STERILNÉ** ako vhodné označenie pre výrobky vyrábané asepticky.

1 Predmet normy

Táto európska norma špecifikuje požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť „STERILNÉ“.

POZNÁMKA. – V smernici ES o zdravotníckych pomôckach (pozri literatúru), označenie, že zdravotnícka pomôcka je „STERILNÁ“ je dovolené, keď sa použili validované výrobné postupy a sterilizačný proces. Požiadavky na sterilizáciu a rutinnú kontrolu aseptických postupov sa špecifikujú v EN ISO 13408-1. Špecifické požiadavky na aseptické spracovanie pevných zdravotníckych pomôcok a kombinovaných výrobkov sa špecifikujú v ISO 13408-7.

2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije posledné vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

EN ISO 11135: 2014 *Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135: 2014)*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach.]

EN ISO 11137-1: 2015 *Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1: 2006, including Amd 1: 2013)*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky.]

EN ISO 13408-2: 2011 *Aseptic processing of health care products – Part 2: Filtration (ISO 13408-2: 2003)*. [Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia.]

EN ISO 13408-5: 2011 *Aseptic processing of health care products – Part 5: Sterilization in place (ISO 13408-5: 2006)*. [Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia.]

EN ISO 13485: 2012 *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485: 2003)*. [Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov.]

EN ISO 14160: 2011 *Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14160: 2011)*. [Sterilizácia jednorazových zdravotníckych pomôcok obsahujúcich látky živočíšneho pôvodu. Potvrdenie platnosti a rutinná kontrola sterilizácie kvapalnými sterilizačnými prostriedkami.]

EN ISO 14937: 2009 *Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937: 2009)*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotnícke pomôcky.]

EN ISO 17665-1: 2006 *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1: 2006)*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok.]

EN ISO 20857: 2013 *Sterilization of health care products – Dry heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 20857: 2010)*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Suché teplo. Požiadavky na vývoj, validáciu a priebežnú kontrolu sterilizačného postupu pre zdravotnícke pomôcky.]

EN ISO 25424: 2011 *Sterilization of medical devices – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 25424: 2009)*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok nízkoteplotnou parou a formaldehydom. Požia-

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN