

STN	Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania (ISO 11607-2: 2006)	STN EN ISO 11607-2 85 6543
------------	--	--

Packaging for terminally sterilized medical devices
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 11607-2: 2017.
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 ISO 11607-2: 2017.
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 ISO 11607-2 z januára 2018, ktorá od 1. 1. 2018 nahradila STN EN ISO 11607-2 z apríla 2007 v celom rozsahu.

126118

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2018
Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa slovenská technická norma a časti slovenskej technickej normy môžu rozmnožovať alebo rozširovať len so súhlasom slovenského národného normalizačného orgánu.

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).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

EN ISO 11607-1 zavedená v STN EN ISO 11607-1 Obaly na zdravotníckej pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy (ISO 11607-1) (85 6543)

Súvisiace právne predpisy

Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 (OJ L 189 z 20. 7. 1993) o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach¹⁾;

smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993) o zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov¹⁾;

smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 (OJ L 331 zo 7. 12. 1998) o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*²⁾;

nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotníckej pomôcky

¹⁾ Smernice 90/385/EHS z 20. júna 1990 a 93/42/EHS zo 14. júna 1993 sa rušia s účinnosťou od 26. mája 2020 a nahrádzajú sa nariadením Európskeho parlamentu a Rady ES 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, o zmene smernice 2001/83/EHS, nariadenia ES 178/2002 a nariadenia ES 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Nariadenie o ZP sa uplatňuje od 26. mája 2020, niektoré povinnosti vyplývajúce z tohto právneho predpisu sa uplatňujú skôr.

²⁾ Smernica 98/79/ES z 27. októbra 1998 sa ruší s účinnosťou od 26. mája 2022 a nahrádza sa nariadením Európskeho parlamentu a Rady ES 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998. Nariadenie o ZP sa uplatňuje od 26. mája 2022, niektoré povinnosti vyplývajúce z tohto právneho predpisu sa uplatňujú skôr.

**Obaly na zdravotnícke pomôcky
sterilizované v konečnom obale
Časť 2: Požiadavky validácie na procesy
tvorovania, spájania a skladania
(ISO 11607-2: 2006)**

Packaging for terminally sterilized medical devices
Part 2: Validation requirements for forming,
sealing and assembly processes
(ISO 11607-2: 2006)

Emballages des dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal
Partie 2: Exigences de validation
pour les procédés de formage,
scellage et assemblage
(ISO 11607-2: 2006)

Verpackungen für in der Endverpackung
zu sterilisierende Medizinprodukte
Teil 2: Validierungsanforderungen
an Prozesse der Formgebung, Siegelung
und des Zusammenstellens
(ISO 11607-2: 2006)

Túto európsku normu schválil CEN 18. júla 2017.

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, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, 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

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet normy	7
2 Normatívne odkazy	7
3 Termíny a definície	7
4 Všeobecné požiadavky	9
4.1 Systémy kvality	9
4.2 Odber vzorky	9
4.3 Skúšobné metódy	9
4.4 Dokumentácia	10
5 Validácia procesov balenia	10
5.1 Všeobecne	10
5.2 Kvalifikácia inštalácie (IQ)	11
5.3 Prevádzková kvalifikácia (OQ)	11
5.4 Kvalifikácia výkonu (PQ)	12
5.5 Formálne schválenie validácie procesu	12
5.6 Riadenie a monitorovanie procesu	13
5.7 Zmeny procesu a revalidácia	13
6 Skladanie obalových systémov	13
7 Používanie systémov sterilných bariér na opakované použitie	13
8 Balenie sterilnej cesty pre kvapaliny	14
Príloha A (informatívna) – Vývoj procesu	15
Príloha ZA (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a zodpovedajúcimi základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS [OJ L 169]	16
Príloha ZB (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a zodpovedajúcimi základnými požiadavkami smernice 90/385/EHS [OJ L 189]	17
Príloha ZC (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a zodpovedajúcimi základnými požiadavkami smernice 98/79/ES [OJ L 331]	18
Literatúra	19

Európsky predhovor

Text normy ISO 11607-2: 2006 vypracovala technická komisia ISO/TC 198 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) a prevzala ho ako EN ISO 11607-2: 2017 CEN/TC 102 Sterilizátory a podobné zariadenia na sterilizáciu zdravotných pomôcok, ktorej sekretariát je v DIN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do januára 2018 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do januára 2018.

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.

Táto norma nahrádza EN ISO 11607-2: 2006.

Tento dokument vypracoval CEN na základe normalizačnej požiadavky Európskej komisie a Európskeho združenia 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 tohto dokumentu.

Nasledujúce citované dokumenty sú nevyhnutné pri používaní tohto dokumentu. Pri nedatovaných odkazoch sa použije posledné vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien). Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri každom použití tejto normy „v zmysle prílohy ZA“ by si používateľ mal vždy skontrolovať, či niektorý citovaný dokument nie je nahradený a či jeho relevantný obsah možno stále považovať za všeobecne aktuálny.

Keď sa nejaká norma IEC alebo ISO cituje v texte normy ISO, treba ju chápať ako normatívny odkaz na príslušnú normu EN, ak je k dispozícii, a ak nie je k dispozícii, ako na datovanú verziu normy ISO alebo IEC tak, ako sa uvádza ďalej.

POZNÁMKA. – Spôsob, ako sú tieto referenčné dokumenty citované v normatívnych požiadavkách určuje (celkovo alebo čiastočne) rozsah ich použitia.

Tabuľka – Vzťah medzi normatívnymi odkazmi a datovanými normami EN a ISO

Normatívne odkazy uvádzané v kapitole 2 normy ISO	Zodpovedajúca datovaná norma	
	EN	ISO alebo IEC
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1: 2009/A1: 2014	

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

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 11607-2: 2006 CEN schválil ako EN ISO 11607-2: 2017 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Zdravotnícke pomôcky dodávané ako sterilné by sa mali skonštruovať, vyrobiť a zabaliť tak, aby v procese distribúcie bola zabezpečená ich sterilita a aby zostali sterilné za určených podmienok skladovania a prepravy až do okamihu otvorenia alebo poškodenia systému sterilnej bariéry. Okrem toho by sa mali zdravotnícke pomôcky dodávané v sterilnom stave vyrábať a sterilizovať podľa vhodného validovaného postupu.

Najkritickejšou požiadavkou systému sterilnej bariéry a obalového systému pre sterilné zdravotnícke pomôcky je zabezpečenie zachovania sterility. Vývoj a validácia procesov balenia je rozhodujúca na zabezpečenie dosiahnutia a zachovania neporušenosti systému sterilnej bariéry až do okamihu, keď sa obal otvorí používateľom sterilnej zdravotníckej pomôcky.

Mal by existovať dokumentovaný proces validácie, ktorý preukáže účinnosť a reprodukovateľnosť všetkých procesov sterilizácie a balenia. Ako pri spôsobe sterilizácie, tak aj pri balení môžu niektoré pracovné úkony ovplyvniť neporušenosť systému sterilnej bariéry. K týmto pracovným úkonom môže patriť tvarovanie, spájanie, nasadzovanie uzáverov alebo spájanie s inými systémami, rezanie a manipulácia počas procesu. Táto časť ISO 11607 poskytuje rámec pre činnosti a požiadavky na vývoj a validáciu používaných procesov pri výrobe a zostavovaní obalových systémov. Táto časť ISO 11607 sa zameriava na splnenie základných požiadaviek európskych smerníc o zdravotníckych pomôckach.

Výraznou prekážkou harmonizácie bola terminológia. Pojmy „obal“ (angl. „package“), „konečný obal“ (angl. „final package“ a „final pack“) a „primárny obal“ (angl. „primary package“ a „primary pack“) majú vo svete rôzny význam a výber jedného z týchto pojmov ako základ harmonizácie tejto časti normy ISO 11607 bol prekážkou úspešného dokončenia tohto dokumentu. Výsledkom bolo zavedenie pojmu „systém sterilnej bariéry“ s cieľom opísať minimálny obal, ktorý dokáže splniť funkciu požadovanú od obalu zdravotníckej pomôcky: umožnenie sterilizácie, splnenie požiadaviek na akceptovateľnú mikrobiálnu bariéru a umožnenie aseptickkej prípravy výrobku. „Ochranný obal“ chráni systém sterilnej bariéry a spolu vytvárajú obalový systém. K „predpripraveným systémom sterilných bariér“ by patrili všetky iba čiastočne uzavreté systémy sterilných bariér ako vrecká, vrecká s uzáverom alebo v nemocnici bežne používané rúrky navinuté na kotúčoch. Prehľad systémov sterilných bariér možno nájsť v prílohe A.

Základná funkcia systému sterilnej bariéry je zabezpečenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok sterilizovaných v konečnom obale. Inštitúcie vykonávajúce dozor uznávajú kritickú povahu systémov sterilných bariér, a preto ich považujú ako príslušenstvo alebo súčasť zdravotníckej pomôcky. Predpripravené systémy sterilných bariér, ktoré nakupujú zdravotnícke zariadenia na použitie pri sterilizácii pre vlastnú spotrebu sa v mnohých krajinách sveta deklarujú ako zdravotnícke pomôcky.

1 Predmet normy

Táto časť ISO 11607 stanovuje požiadavky na vývoj a validáciu procesov balenia zdravotníckych pomôcok, ktoré sa sterilizujú v konečnom obale. K týmto procesom patria tvarovanie, spájanie a zostavovanie predpripravených systémov sterilných bariér a obalových systémov.

Táto časť ISO 11607 sa môže používať v priemysle, zdravotníckych zariadeniach a vo všetkých zariadeniach, v ktorých sa balia a sterilizujú zdravotnícke pomôcky.

Táto časť ISO 11607 neobsahuje všetky požiadavky na balenie asepticky vyrábaných zdravotníckych pomôcok. Tiež pre kombinácie liekov a pomôcok sa môžu požadovať dodatočné požiadavky.

2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty sú nevyhnutné pri používaní tejto normy. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa posledné vydanie (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 11607-1 *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*. [Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN