

STN	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale	STN EN 556-1 85 6533
------------	---	--

Sterilization of medical devices

Requirements for medical devices to be designated "STERILE"

Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux

Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "STÉRILE"

Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale

Sterilisation von Medizinprodukten

Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden

Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN 556-1: 2024.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
STN EN 556-1 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN 556-1: 2024.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
STN EN 556-1 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN 556-1 z októbra 2024,
ktorá od 1. 10. 2024 nahradila STN EN 556-1 zo septembra 2003 v celom rozsahu.

140590

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2025

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii
v znení neskorších predpisov.

Národný predhovor

Normatívne referenčné dokumenty

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek 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 a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

EN ISO 13485: 2016 prijatá ako STN EN ISO 13485: 2017 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485: 2016) (85 5001)

Súvisiace právne predpisy

nariadenie európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

nariadenie európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

nariadenie vlády SR 166/2020 zo 17. júna 2020, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

Vypracovanie

Spracovateľ: Ing. Rudolf Rypák – EMITA, Piešťany, Ing. Rudolf Rypák

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Sterilizácia zdravotníckych pomôcok
Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ
Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované
v konečnom obale**

Sterilization of medical devices
Requirements for medical devices to be designated "STERILE"
Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux
Exigences relatives aux dispositifs médicaux
en vue d'obtenir l'étiquetage "STÉRILE"
Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs
médicaux stérilisés de façon terminale

Sterilisation von Medizinprodukten
Anforderungen an Medizinprodukte,
die als "STERIL" gekennzeichnet werden
Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte,
die in der Endpackung sterilisiert wurden

Túto európsku normu schválil CEN 19. mája 2024.

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 odkazy 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 ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet	7
2 Normatívne odkazy	7
3 Termíny a definície	7
4 Požiadavky	8
Príloha ZA (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré sa má pokryť	10
Príloha ZB (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sa má pokryť	12
Literatúra	14

Európsky predhovor

Tento dokument (EN 556-1: 2024) vypracovala technická komisia CEN/TC 204 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok, ktorej sekretariát je v BSI.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do januára 2025 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do januára 2025.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoli alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 556-1: 2001 a EN 556-1/AC: 2006.

Tento dokument vypracoval CEN na základe žiadosti o normalizačnú prácu, ktorú mu adresovali Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smernice (smerníc)/nariadenia (nariadení) EÚ. Vzťah k smernici (smerniciam)/nariadeniu (nariadeniam) EÚ sa uvádza v informatívnych prílohách ZA a ZB, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

EN 556 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ, sa v súčasnosti skladá z týchto častí:

- Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale [tento dokument];
- Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky.

EN 556-1: 2024 obsahuje nasledujúce významné technické zmeny oproti EN 556-1: 2001 a EN 556-1: 2001/AC: 2006:

- definície sa zosúladiť podľa EN ISO 11139;
- normatívny odkaz sa aktualizoval podľa najnovšieho vydania;
- informatívnu prílohu ZA nahradili informatívne prílohy ZA a ZB, ktoré uvádzajú vzťah k európskym predpisom pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*;
- Literatúra sa aktualizovala.

Akakoľvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Úvod

Sterilný druh výrobku je taký, ktorý neobsahuje životaschopné mikroorganizmy. Európske normy pre *zdravotnícke pomôcky* vyžadujú, keď je potrebné dodávať *sterilný* druh výrobku, aby sa náhodne získaná mikrobiologická kontaminácia zdravotníckych pomôcok zo všetkých zdrojov prakticky minimalizovala všetkými možnými prostriedkami. Aj výrobky vyrábané za štandardných výrobných podmienok v súlade s požiadavkami na kvalitu systémov pre zdravotnícke pomôcky (pozri EN ISO 13485: 2016 a EN ISO 13485: 2016/A11: 2021) môžu byť pred sterilizáciou kontaminované mikroorganizmami, aj keď iba v malom množstve. Takéto druhy výrobkov sú nesterilné. Cieľom sterilizačného procesu je inaktivovať mikrobiologické kontaminanty a takto premeniť nesterilné výrobky na sterilné.

Inaktivácia čistej kultúry mikroorganizmov fyzikálnymi alebo chemickými činidlami (prostriedkami) používanými na sterilizáciu *zdravotníckych pomôcok* má často exponenciálny charakter; to nevyhnutne znamená, že bez ohľadu na rozsah postupu sterilizácie je vždy určitá pravdepodobnosť, že mikroorganizmy prežijú. Pre daný postup spracovania pravdepodobnosť prežitia mikroorganizmov určuje ich počet a rezistencia, ako aj prostredie, v ktorom organizmy existujú počas spracovania. Z toho vyplýva, že nemožno garantovať sterilitu žiadneho druhu výrobku podrobeného sterilizačnému procesu a sterilita ošetrovaného výrobku (predmetu) sa definuje ako pravdepodobnosť výskytu mikroorganizmov na výrobku alebo vo výrobku, ktoré prežili. Normy zaoberajúce sa manažérstvom kvality pripúšťajú, že niektoré používané postupy nemožno úplne overiť následnými kontrolami a skúškami výrobku. Sterilizácia je príkladom takého postupu. Sterilizačný proces sa musí pred použitím validovať, účinnosť procesu sa musí rutinne (sústavne) monitorovať a zariadenie udržiavať.

Dôležité je uvedomiť si, že spracovanie (expozícia) správne validovaným a prísne kontrolovaným postupom sterilizácie nie je jediný faktor poskytujúci záruku, že predmetný výrobok je *sterilný* a z tohto hľadiska vhodný na určené použitie. Pozornosť treba venovať ďalším faktorom vrátane mikrobiologického zaťaženia (biozátáže) vstupujúcich surovín a/alebo komponentov, ich ďalšiemu skladovaniu a kontrole prostredia, v ktorom sa výrobok vyrába, kompletizuje a balí.

1 Predmet

Tento dokument špecifikuje požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 2 EN 556 špecifikuje požiadavky na asepticky vyrábané zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

EN ISO 13485: 2016 ¹⁾ *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. [Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485: 2016).]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN

¹⁾ Upravené podľa EN ISO 13485: 2016/A11: 2021.