

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 relatives aux 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 slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN 556-2: 2024.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
STN EN 556-2 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN 556-2: 2024.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
STN EN 556-2 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN 556-2 z januára 2025,
ktorá od 1. 1. 2025 nahradila STN EN 556-2 z októbra 2016 v celom rozsahu.

141443

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 11135: 2014 prijatá ako 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) vrátane zmeny STN EN ISO 11135/A1: 2020

EN ISO 11137-1: 2015 prijatá ako 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 vrátane Amd 1: 2013) (85 5012) vrátane zmeny STN EN ISO 11137-1/A2: 2020

EN ISO 13408-2: 2018 prijatá ako STN EN ISO 13408-2: 2018 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Sterilizujúca filtrácia (ISO 13408-2: 2018) (85 6537)

EN ISO 13408-5: 2011 prijatá ako 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 prijatá ako STN EN ISO 13485: 2017 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485: 2016) (85 5001) vrátane zmeny STN EN ISO 13485/A11: 2022

EN ISO 14160: 2021 prijatá ako STN EN ISO 14160: 2021 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Kvapalné chemické sterilizačné činidlá na jednorazové zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Požiadavky na charakterizáciu, vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 14160: 2020) (85 6542)

EN ISO 14937: 2009 prijatá ako 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 zdravotníckych pomôckach (ISO 14937: 2009) (85 5262)

EN ISO 17665: 2024 prijatá ako STN EN ISO 17665: 2024 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665: 2024) (85 6532)

EN ISO 20857: 2013 prijatá ako 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: 2019 prijatá ako STN EN ISO 25424: 2020 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok nízkoteplotnou parou a formaldehydom. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 25424: 2018) (85 5016) vrátane zmeny STN EN ISO 25424/A1: 2022

ISO 22441: 2022 dosiaľ neprijatá

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

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 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 relatives aux 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 schválil CEN 12. augusta 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	7
Úvod	8
1 Predmet	9
2 Normatívne odkazy	9
3 Termíny a definície	10
4 Požiadavky	12
4.1 Validácia a rutinná kontrola	12
4.2 Zhoda	14
4.3 Dokumentácia a záznamy	14
Príloha ZA (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré sa má pokryť	15
Príloha ZB (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sa má pokryť	17
Literatúra	19

Európsky predhovor

Tento dokument (EN 556-2: 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 mája 2025 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do mája 2025.

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

Tento dokument nahrádza EN 556-2: 2015.

Tento dokument vypracoval CEN na základe žiadosti o normalizačnú prácu M/575 zo dňa 14. 4. 2021, ktorú mu adresovala Európska komisia. Stály výbor štátov EZVO následne schválil tieto žiadosti pre svoje členské štáty.

Vzťah k 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;
- Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky.

EN 556-2: 2024 obsahuje tieto významné technické zmeny oproti EN 556-2: 2015:

- definície sa zosúladiť podľa EN ISO 11139;
- normatívne odkazy sa aktualizovali podľa najnovších vydaní;
- informatívnu prílohu ZA nahradili informatívne prílohy ZA a ZB, ktoré uvádzajú vzťah k európskym nariadeniam pre zdravotnícke pomôcky a pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*;
- Literatúra sa aktualizovala.

Akákolvek 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

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, EN ISO 20857 a EN ISO 25424). Keď má byť zdravotnícka pomôcka sterilná, ale nie je možné ju sterilizovať v konečnom 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 výrobkov tým, že sa tieto práce vykonávajú v kontrolovanom prostredí, v ktorom sa hladina mikrobov a častíc udržiava na úrovni stanovených medzných hodnôt alebo pod ňou a ľudský zásah sa minimalizuje.

POZNÁMKA. – EN ISO 15223-1 špecifikuje značku používanú na označenie asepticky spracovaných zdravotníckych pomôcok ako:

STERILNÉ **A**

1 Predmet

Táto európska norma špecifikuje požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť „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 11135: 2014¹⁾ *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 (ISO 11135: 2014).]

EN ISO 11137-1: 2015²⁾ *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)*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1: 2006).]

EN ISO 13408-2: 2018 *Aseptic processing of health care products – Part 2: Sterilizing filtration (ISO 13408-2: 2018)*. [Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Sterilizujúca filtrácia (ISO 13408-2: 2018).]

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 5: Sterilizácia na mieste (ISO 13408-5: 2006).]

EN ISO 13485: 2016³⁾ *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485: 2016)*. [Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely (ISO 13485: 2016).]

EN ISO 14160: 2021 *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: 2020)*. [Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Kvapalnú chemickú sterilizačnú činidlo na jednorazové zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Požiadavky na charakterizáciu, vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 14160: 2020).]

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 (ISO 14937: 2009).]

EN ISO 17665: 2024 *Sterilization of health care products – Moist heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665: 2024)*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665: 2024).]

¹⁾ Vráťane zmeny EN ISO 11135: 2014/A1: 2019.

²⁾ Vráťane zmeny EN ISO 11137-1: 2015/A2: 2019.

³⁾ Vráťane zmeny EN ISO 13485: 2016/A11: 2021.

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 (ISO 20857: 2010).]

EN ISO 25424: 2019⁴⁾ *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: 2018)*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok nízkoteplotnou parou a formaldehydom. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 25424: 2018).]

ISO 22441: 2022 *Sterilization of health care products – Low temperature vaporized hydrogen peroxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Peroxid vodíka odparovaný pri nízkej teplote. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN

⁴⁾ Vrátane zmeny EN ISO 25424: 2019/A1: 2022.