

2018

Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

ČSN
EN ISO 17664

85 5263

idt ISO 17664:2017

Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17664:2017. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17664:2017. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 17664 (85 5263) z listopadu 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Předmět normy byl rozšířen o zdravotnické prostředky vyžadující před použitím dezinfekci a/nebo sterilizaci.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 10993-7:2009 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

ČSN EN ISO 11135:2015 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN P ISO/TS 11139:2006 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Slovník

ČSN EN ISO 11607-1:2018 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů Chemikálie použité v procesu

ČSN EN ISO 15223-1:2017 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 15883 (soubor) (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení

ČSN P CEN ISO/TS 16775:2014 (85 5281) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2

ČSN EN ISO 17665 (soubor) (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem

ČSN EN ISO 20857:2013 (85 5250) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace suchým teplem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 25424:2011 (85 5254) Sterilizace zdravotnických prostředků - Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN 16442:2015 (85 5259) Skříň s řízeným prostředím pro skladování dezinfikovaných termolabilních endoskopů

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.
V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 17664

Prosinec 2017

ICS 11.080.01
ISO 17664:2004

Nahrazuje EN

Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
(ISO 17664:2017)

Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
(ISO 17664:2017)

Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux a fournir par le fabricant du dispositif (ISO 17664:2017)	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)
---	--

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-08-03.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.
Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2017 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 17664:2017 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 17664:2017) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2018 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2018.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 17664:2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu. U nedatovaných citovaných dokumentů se používá níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze citované dokumenty. Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu přílohy ZA by však uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

POZNÁMKA Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka 1 – Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 17664:2017 byl schválen CEN jako EN ISO 17664:2017 bez jakýchkoli modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Validace procesů identifikovaných v informacích poskytnutých výrobcem zdravotnického prostředku.....	11
5..... Analýza rizika.....	11
6..... Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku.....	12
6.1..... Obecně.....	12
6.2 Pokyny pro zpracování.....	12
6.3 Meze a omezení zpracování.....	13
6.4..... Výchozí ošetření v místě použití.....	13
6.5..... Příprava před čištěním.....	13
6.6..... Čištění.....	

..... 13

6.6.1...

Obecně.....
..... 13

6.6.2... Automatizované

čištění.....
..... 13

6.6.3... Manuální

čištění.....
..... 14

6.7.....

Dezinfekce.....
..... 14

6.7.1...

Obecně.....
..... 14

6.7.2... Automatizovaná

dezinfekce.....
..... 15

6.7.3... Manuální

dezinfekce.....
..... 15

6.8.....

Sušení.....
..... 15

6.9..... Kontrola a technické

zabezpečení.....
16

6.10....

Obal.....
..... 16

6.11....

Sterilizace.....
..... 16

6.12....

Skladování.....
..... 17

6.13....

Přeprava.....
..... 17

7.....	Prezentace	
informací.....		
.....		17

Příloha A (informativní) Obvykle používané metody	
zpracování.....	18

Příloha B (informativní) Příklad pokynů pro zpracování opakovaně použitelných zdravotnických prostředků.....	22
---	----

Příloha C (informativní) Klasifikace zdravotnických	
prostředků.....	24

Příloha D (informativní) Další návody k informacím, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku.....	26
--	----

Bibliografie.....	
.....	27

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických	
prostředcích.....	
.....	28

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:
www.iso.org/iso/foreword.html.

Za tento dokument je odpovědná technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 17664:2004), které bylo technicky revidováno. Předmět normy byl rozšířen tak, aby zahrnoval zdravotnické prostředky vyžadující před použitím dezinfekci a/nebo sterilizaci.

Úvod

Tento dokument se týká výrobců těchto zdravotnických prostředků, které mají být uživatelem nebo třetí stranou zpracovány, aby byly připraveny k použití. K těmto zdravotnickým prostředkům patří:

- zdravotnické prostředky, které jsou určeny k opakovanému použití, a po klinickém použití je třeba je zpracovat, aby byly uvedeny do stavu, kdy je možné je čistit, dezinfikovat a/nebo sterilizovat, a tím byly připraveny k dalšímu použití; a
- zdravotnické prostředky na jedno použití, které se dodávají nesterilní, avšak jsou určeny k tomu, aby se používaly čisté, dezinfikované a/nebo sterilizované a proto před jejich použitím vyžadují zpracování.

Významný technologický a znalostní pokrok vedl k vývoji složitých zdravotnických prostředků pro podporu poskytování zdravotní péče pacientům. Tento pokrok vedl ke konstrukci zdravotnickým prostředkům, jejichž čištění, dezinfekce a/nebo sterilizace jsou potenciálně obtížnější.

Také technologické postupy čištění, dezinfikování a sterilizace prošly v minulém desetiletí významnou změnou a byly vyvinuty nové systémy a přístupy, které je možné pro zpracování zdravotnických prostředků použít. To vedlo k uznání potřeby procesy čištění, dezinfekce a/nebo sterilizace validovat, aby bylo zabezpečeno, že jsou zdravotnické prostředky zpracovány účinně. Vzhledem k tomuto vývoji bylo třeba zajistit, aby výrobci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků poskytovali koncovým uživatelům odpovídající pokyny na podporu bezpečného a účinného zpracování zdravotnických prostředků s použitím dostupných zařízení a procesů.

Zdravotnický prostředek vyžadující zpracování se dodává s podrobnými pokyny pro zpracování, aby bylo zajištěno, že při správném dodržení těchto pokynů je riziko přenosu infekčních agens minimalizováno. Účinné zpracování také minimalizuje riziko dalších nežádoucích účinků na zdravotnické prostředky.

Čištění je důležitým krokem, kterým se z použitého zdravotnického prostředku stane zdravotnický prostředek bezpečný pro opakované použití. Nedostatky při odstraňování nečistot (např. krve, tkání, mikroorganismů, čisticích prostředků a maziv) z vnitřních i vnějších povrchů zdravotnických prostředků by mohly ohrozit každý další proces dezinfekce nebo sterilizace, nebo správnou funkci zdravotnického prostředku. Zdravotnické prostředky na jedno použití dodávané jejich výrobcem ve stavu ke zpracování před použitím mohou před dalším zpracováním také vyžadovat čištění.

Po čištění mohou bezpečnost a účinné použití zdravotnického prostředku ovlivňovat další faktory. Například, aby zdravotnický prostředek nepředstavoval při použití bezpečnostní riziko, může být nutné provádět jeho kontrolu a zkoušky funkčnosti. Výrobci zdravotnických prostředků mohou být uživatelům nápomocni poskytnutím informací, jak má být tato kontrola a zkoušení prováděno.

Výrobci zdravotnických prostředků, které mají být zpracovány, jsou odpovědní za to, že konstrukce zdravotnických prostředků usnadňuje dosažení účinného zpracování. To zahrnuje zvážení běžně dostupných validovaných procesů, jejichž příklady jsou uvedeny v příloze A. Tuto přílohu je možné použít jako vodítko pro validaci postupů.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku pro zpracování zdravotnického prostředku vyžadujícího čištění následované dezinfekcí a/nebo sterilizací, aby při určeném použití zdravotnického prostředku byla zajištěna jeho bezpečnost a účinnost.

To zahrnuje informace pro zpracování před použitím nebo opakovaným použitím zdravotnického prostředku. Ustanovení tohoto dokumentu jsou použitelná pro zdravotnické prostředky, které jsou určeny pro invazivní nebo jiný přímý nebo nepřímý styk s tělem pacienta.

Tento dokument nestanovuje požadavky na zpracování, ale spíše specifikuje požadavky, které pomáhají výrobcům zdravotnických prostředků poskytovat podrobné informace. Zpracování sestává z těchto činností (pokud připadají v úvahu):

- a) počáteční ošetření v místě použití;
- b) příprava před čištěním;
- c) čištění;
- d) dezinfekce;
- e) sušení;
- f) kontrola a technické zabezpečení;
- g) balení;
- h) sterilizace;
- i) skladování;
- j) přeprava.

Do předmětu této normy nespadá zpracování:

- nekritických zdravotnických prostředků, které nejsou určeny pro přímý styk s tělem pacienta;
- zdravotnických prostředků z textilií, které se používají k zakrytí těla pacienta nebo jako chirurgické oděvy;
- zdravotnických prostředků určených výrobcem pouze na jedno použití a dodávaných ve stavu k použití.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.